

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA  
INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA  
IPS FUNDACIÓN MÉDICO PREVENTIVA PARA EL  
BIENESTAR SOCIAL**

**Cristina Valencia García**

**10123103**

**INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO**

**Facultad de Ciencias Exactas y Aplicadas**

**Ingeniería Biomédica**

**Enero de 2016**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA  
INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA**

**IPS FUNDACIÓN MÉDICO PREVENTIVA PARA EL  
BIENESTAR SOCIAL**

**Cristina Valencia García**

**10123103**

**Asesor Metodológico: Juan Gonzalo Moreno Ospina**

**INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO**

**Facultad de Ciencias Exactas y Aplicadas**

**Ingeniería Biomédica**

**2016**

## RESUMEN

La Fundación Médico Preventiva es una Institución Prestadora de Servicios de Salud a nivel nacional, que comenzó a participar con los regímenes de excepción en Colombia. Cuenta con 14 sedes en Medellín y el Valle de Aburrá, y 8 sedes alternas en municipios del departamento: Rionegro, Yarumal, Caucasia, Apartadó, Puerto Berrío, Ciudad Bolívar, Yolombó y Santa Fe de Antioquia.

La Institución, consciente de la necesidad de avanzar en los procesos de gestión de su tecnología biomédica, asigna las siguientes funciones para ser desarrolladas durante el proceso de prácticas profesionales:

- Estructurar y liderar el Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- Diseñar estrategias que permitan el fortalecimiento del programa Institucional de Tecnovigilancia.
- Evaluar las necesidades de Tecnología Biomédica de la organización.
- Realizar acompañamiento en el cumplimiento de los cronogramas institucionales de mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos biomédicos.
- Servir como referente en la organización frente a la adquisición de tecnología biomédica, otorgando los conceptos técnicos y especificaciones de la misma.

El puesto de trabajo destinado para la realización de las prácticas profesionales en Ingeniería Biomédica, está ubicado en el Centro empresarial Olaya Herrera de la ciudad de Medellín. Sin embargo, durante el desarrollo de las mismas, se hicieron constantes visitas a las demás sedes de la ciudad.

Si bien, las labores asignadas se relacionan con diversos aspectos referentes a la Ingeniería Biomédica, las prácticas profesionales tuvieron un enfoque especial en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.

El Ministerio de Salud y la Protección Social implementa el Programa Nacional de Tecnovigilancia a través del INVIMA, mediante el decreto 4725 de 2005. Para dar cumplimiento a este programa, es deber de todas las Instituciones Prestadora de Servicios de Salud, implementar un Programa de Tecnovigilancia, que les permita la identificación, recolección, análisis y gestión de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos que puedan presentarse con el uso de dispositivos médicos, a fin de prevenirlos.

Para la implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia en la Fundación Médico Preventiva, las prácticas profesionales iniciaron con una extensa revisión bibliográfica sobre todo lo referente a Tecnovigilancia, a continuación se visitaron todas las sedes del Área Metropolitana y Rionegro, revisando cada dispositivo médico con su respectiva hoja de vida, esto con el objetivo de determinar las características de la institución. Teniendo caracterizada a la institución, se procedió con el diseño del Manual Institucional de Tecnovigilancia, y se finalizó el proceso con la socialización del mismo, por medio de capacitaciones a personal de todas las sedes de la institución.

El proceso de prácticas profesionales tuvo un resultado satisfactorio. El aprendizaje adquirido va más allá de lo académico al comprender aspectos tan importantes como el hecho de que ejercer las labores asignadas con la mejor disposición será siempre gratificante. Las prácticas profesionales deben ser desarrolladas teniendo conciencia de la oportunidad que significa, para identificar en que somos buenos, en que debemos mejorar, y por supuesto aprender cada día más.

***Palabras clave:*** *Tecnovigilancia, Evento adverso, Incidente Adverso, Dispositivo médico, Equipo biomédico, reporte.*

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Instituto Tecnológico Metropolitano, por brindarme las bases necesarias que están a punto de convertirme en Ingeniera Biomédica.

A la IPS Fundación Médico Preventiva para el bienestar social, por la valiosa oportunidad de permitirme aplicar los conocimientos adquiridos durante mi proceso de formación académica.

A mis padres y hermana, quienes sin escatimar esfuerzos, sacrificaron gran parte de su vida para educarme, jamás encontraré la forma de agradecerles su apoyo y confianza.

A familiares, amigos y a todos a quienes con su ayuda, contribuyeron al logro de este maravilloso objetivo.

Infinitas gracias.

# ACRÓNIMOS

DM: Dispositivo médico

EA: Evento adverso

FMP: Fundación Médico Preventiva

IA: Incidente adverso

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MITV: Manual Institucional de Tecnovigilancia

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PITV: Programa Institucional de Tecnovigilancia

PNTV: Programa Nacional de Tecnovigilancia

RNTV: Red Nacional de Tecnovigilancia

SSSYPSA: Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

# TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA. <b>¡Error! Marcador no definido.</b>	
RESUMEN .....	3
AGRADECIMIENTOS .....	5
ACRÓNIMOS.....	6
TABLA DE CONTENIDO .....	7
LISTA DE TABLAS .....	9
LISTA DE FIGURAS .....	10
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	11
2. JUSTIFICACIÓN.....	13
3. OBJETIVOS.....	14
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	14
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
4. MARCO TEÓRICO .....	14
4.1. MARCO LEGAL.....	15
4.1.1. LEY 9 DE 1979.....	15
4.1.2. DECRETO 4725 DE 2005.....	15
4.1.3. DECRETO 1011 DE 2006.....	15
4.1.4. RESOLUCIÓN 4816 DE 2008.....	15

4.1.5. RESOLUCIÓN 2003 DE 2014.....	15
4.1.6. RESOLUCIÓN 4002 DE 2007.....	16
4.2. DEFINICIONES.....	16
4.2.1. TECNOVIGILANCIA.....	16
4.2.2. PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA.....	16
4.2.3. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA.....	16
4.2.4. RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA.....	16
4.2.5. EVENTO ADVERSO.....	17
4.2.6. INCIDENTE ADVERSO.....	17
4.2.7. REPORTES INMEDIATOS DE TECNOVIGILANCIA.....	17
4.2.8. REPORTES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA.....	17
4.2.9. TRAZABILIDAD.....	17
4.2.10. DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	17
4.3. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A SU RIESGO.....	18
4.4. INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	19
4.4.1. ALGUNAS CAUSAS DE ACCIDENTES CON LOS DM.....	20
5. METODOLOGÍA .....	21
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	24
7. CONCLUSIONES.....	30
8. RECOMENDACIONES.....	33
REFERENCIAS.....	32
ANEXOS .....	34

# LISTA DE TABLAS

	Pág.
<b>Tabla 1.</b> Principales causas de accidentes con los Dispositivos Médicos.....	20
<b>Tabla 2.</b> Consolidado revisión de hojas de vida de DM.....	25

# LISTA DE FIGURAS

	Pág.
<b>Figura 1.</b> Cumplimiento por sedes de hojas de vida de DM.....	26
<b>Figura 2.</b> Consolidado revisión de hojas de vida de DM en FMP Área Metropolitana y Rionegro.....	26
<b>Figura 3.</b> Consolidado capacitaciones PITV Y MITV en FMP.....	28
<b>Figura 4.</b> Cumplimiento por sede capacitación PITV y MITV.....	29
<b>Figura 5.</b> Consolidado evaluación sobre PITV en FMP.....	29

# 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de que la IPS Fundación Médico Preventiva para el bienestar social, es una institución reconocida en el sector salud y posicionada a nivel nacional, no cuenta con un departamento que se encargue exclusivamente del ciclo de gestión de su tecnología biomédica.

Al no contar con un Ingeniero Biomédico o Tecnólogo en mantenimiento de equipos biomédicos, se evidencian falencias en los siguientes aspectos:

- La institución cuenta con un procedimiento de compras descrito de manera general para todos los activos, es decir, no se tienen detallados los requisitos que deben solicitarse al proveedor al momento de la compra de un equipo biomédico, de acuerdo a sus características y especificaciones técnicas. Este proceso es realizado actualmente por el área de logística.
- El proceso de mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos, se realiza por medio de contratación externa. Esto no representa un problema como tal, sin embargo, no se hace un adecuado control a este proceso, dejando aspectos como la frecuencia del mantenimiento a consideración de los proveedores, sin analizar factores como tiempos de uso, vida útil, entre otros.
- En cuanto a reposición tecnológica, no se tienen políticas definidas, ya que en la actualidad varios equipos se encuentran en obsolescencia o han cumplido con su vida útil.
- La institución no cuenta con un Programa de Tecnovigilancia, que permita identificar incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, a fin de prevenirlos.

El problema seleccionado para la propuesta de mejora, consiste en el Programa Institucional de Tecnovigilancia. Debido a que la Tecnovigilancia se aplica a todo el ciclo de gestión de tecnología biomédica, es decir, su alcance va desde la planeación y hasta su baja, se toma la decisión de enfocar esfuerzos en el diseño e implementación de un PITV en la institución.

## 2. JUSTIFICACIÓN

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, desarrolla el Programa Nacional de Tecnovigilancia implementado por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del INVIMA, mediante el Decreto 4725 de diciembre 26 de 2005, con el fin de identificar los eventos e incidentes adversos, 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 y a la población en general (Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, 2013). Para su cumplimiento, es deber de todas las empresas del sector salud, diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que permita garantizar la seguridad de sus Dispositivos Médicos.

Si bien la Fundación Médico Preventiva cuenta con un PITV, este no tiene una estructura y documentación adecuada, y presenta fallas desde sus inicios al no ser socializado debidamente, por lo que la mayoría de los funcionarios de la institución desconocen el mismo. Debido a esto, no existe cultura de reporte, la cual es la base del programa al brindar la información necesaria sobre los eventos e incidentes adversos, para proceder a tomar las medidas necesarias que logren su prevención.

Por lo anterior, se hace evidente la necesidad de diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia en la FMP, que permita ejercer un verdadero control a los dispositivos médicos de la institución, garantizando su seguridad y por ende, la seguridad de los pacientes y el personal asistencial que tiene contacto con los mismos.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia en la IPS Fundación Médico Preventiva para el bienestar social.

### **2.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Identificar los parámetros temáticos y reglamentarios, para el diseño de un Programa Institucional de Tecnovigilancia.

Caracterizar a la IPS Fundación Médico Preventiva, identificando el tipo de dispositivos médicos con los que cuenta y su nivel de complejidad, para el diseño del Programa Institucional de Tecnovigilancia, de acuerdo a sus necesidades.

Diseñar un Manual Institucional de Tecnovigilancia para la I.P.S Fundación Médico Preventiva.

Socializar el Manual Institucional de Tecnovigilancia, evaluando su comprensibilidad.

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1. MARCO LEGAL

**4.1.1. LEY 9 DE 1979:** Considera la salud como un bien de interés público y establece normas de vigilancia y control epidemiológico para el diagnóstico, prevención y control de las enfermedades transmisibles, así como la divulgación de la información epidemiológica. (MinSalud, 1979)

**4.1.2. DECRETO 1011 DE 2006:** Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (MinSalud, 2006)

**4.1.3. DECRETO 4725 DE 2005:** Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (MinSalud, 2005)

**4.1.4. RESOLUCIÓN 4816 DE 2008:** Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia 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. (MinSalud, 2008)

**4.1.5. RESOLUCIÓN 2003 DE 2014:** “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. (MINSALUD, 2014)

**4.1.6. RESOLUCIÓN 4002 DE 2007:** Adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia. (MinSalud, 2007)

## **4.2. DEFINICIONES**

**4.2.1. TECNOVIGILANCIA:** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los 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 efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Dirección Seccional de Salud de Antioquia, 2013)

**4.2.2. PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA:** Sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso. (Invima, 2015)

**4.2.3. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA:** 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. (Dirección Seccional de Salud de Antioquia, 2013)

**4.2.4. RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA:** Estrategia nacional 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 los integrantes de la red y el INVIMA. (Invima, 2015)

**4.2.5. EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (MinSalud, 2008)

**4.2.6. INCIDENTE ADVERSO:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (MinSalud, 2008)

**4.2.7. REPORTE INMEDIATO DE TECNOVIGILANCIA:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. (MinSalud, 2008)

**4.2.8. REPORTE PERIÓDICO DE TECNOVIGILANCIA:** 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. (MinSalud, 2008)

**4.2.9. TRAZABILIDAD:** 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. (MinSalud, 2008)

#### **4.2.10 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro 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: (MinSalud, 2005)

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o 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 la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

### **4.3. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A SU RIESGO**

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del decreto 4725 del 2005, dentro de las siguientes clases: (MinSalud, 2005)

**Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**Clase IIa:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase IIb:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**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.

## 4.4. INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

**Evento adverso serio:** 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. (Invima, 2012)

**Se considera como deterioro serio de la salud:**

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita. (Invima, 2012)

**Evento adverso no serio:** 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. (Invima, 2012)

**Incidente adverso serio:** 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. (Invima, 2012)

**Incidente adverso no serio:** 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. (Invima, 2012)

#### 4.4.1. ALGUNAS CAUSAS DE ACCIDENTES CON LOS DM.

**Tabla 1.** Principales causas de accidentes con los Dispositivos Médicos.

FACTORES DEL DISPOSITIVO	ERRORES DEL USUARIO	ERRORES EXTERNOS	FALLA EN LOS SISTEMAS DE APOYO
Falla del Dispositivo (sistema, componente, accesorio).	Falla en Pruebas de Inspección Previo al Uso.	Perdida de Suministro Energético.	No Evaluación Previa a la Compra.
Error de Etiquetado (Instrucciones).	No Lectura de Etiquetado o Instrucciones.	Interferencias Electromagnéticas.	Falla en la Inspección Previa al Uso.
Error de Fabricación.	Dispositivo Mal Ensamblado.	Factores Ambientales (temperatura, humedad, polvo, luz).	Almacenamiento Inadecuado.
Error de Armado.	Conexiones Erradas.		Falta de Capacitación.
Problema de Software.	Uso Clínico Incorrecto. Incorrecta Selección de Parámetros de Uso.		Sistema de Reporte de Incidentes/Alertas Inapropiado.
Inadecuado Mantenimiento, Inspección, Reparación, Calibración.	Programación Incorrecta.		Deficiente Investigación de Accidentes.
Modificaciones Inadecuadas.	Supresión de Alarmas. Derrames Accidentales.		Falla en el Decomiso del Dispositivos en Investigación de Incidentes.  Carencia de Política en Hospitales.

**Tomado de:** Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Paho*. Recuperado el 26 de Febrero de 2015, de <http://www.paho.org/col/>

## 5. METODOLOGÍA

**1.** Revisión de fuentes bibliográficas para la identificación, selección, análisis y descripción de información, que sirviera de referente para el diseño e implementación de un Programa Institucional de Tecnovigilancia; así como para establecer los aspectos de la normatividad colombiana que están relacionados con tecnovigilancia y dispositivos médicos. Como parte de la revisión bibliográfica sobre Tecnovigilancia y normatividad referente a la misma, se consultaron algunas agencias internacionales que realizan inspección, vigilancia y control, a los productos sanitarios, entre los que se encuentran los dispositivos médicos; la página web del INVIMA, el Ministerio de Salud y la Protección social; así como algunos artículos de revistas especializadas.

**2.** Identificación de las características de la Fundación Médico Preventiva, entre las que se encuentran: servicios que presta, nivel de complejidad, número de sedes, tipo de dispositivos médicos usados para la prestación de sus servicios de salud, entre otras. Lo anterior, con el fin de determinar el enfoque del PITV, por medio de una descripción de las características generales de la institución, seguida de una revisión del inventario de los dispositivos médicos, siendo clasificados de acuerdo al riesgo. Para esto se realizó una visita a las sedes: CEOH, Bello, Playa, Caracas, Rionegro, Copacabana, Perú, Floresta, Itagüí, Envigado y Colombia, revisando la hoja de vida de cada uno de los equipos biomédicos de estas sedes evaluando los siguientes ítems: Información básica completa, adecuado registro de actividades, mantenimiento preventivo al día, calibración al día, última orden de servicio de mantenimiento, último certificado de calibración, ordenes de servicio de mantenimiento completas, certificados de calibración completas, registro sanitario INVIMA, manual de uso y guía rápida. Con la información obtenida, se realizó una base de datos en Excel con todos los equipos biomédicos revisados, su ubicación, número de placa y los ítems evaluados.

La caracterización de la institución finalizó con un diagnóstico inicial sobre el proceso de Tecnovigilancia en FMP, por medio de una lista de chequeo. Con la lista de chequeo, se evaluaron diversos ítems necesarios para que la institución, como responsable a nivel local, diera cumplimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

**3.** Para el diseño del Manual Institucional de Tecnovigilancia, se tuvo en cuenta la información recolectada en la revisión bibliográfica y la caracterización de la institución de acuerdo a su nivel de complejidad y tipo de dispositivos médicos, con el fin de que el manual se ajustara verdaderamente a las necesidades de la institución. Se inició con la definición de los responsables del programa, los formatos y tiempos de reporte de eventos e incidentes adversos, y se tomó como base la recomendación de la SSSYPSA que se encuentra en la Guía de Tecnovigilancia para Antioquia, sobre cómo debe ser el contenido del manual.

En el manual, se consignó la información necesaria para que el personal de la institución comprenda los lineamientos del Programa Institucional Manual Institucional de Tecnovigilancia, se tuvo en cuenta la información de Tecnovigilancia y tenga claridad sobre sus responsables, formatos, tiempos de reporte, y análisis de la información; así, como la responsabilidad que cada uno de ellos tiene para dar cumplimiento al programa.

**4.** La socialización del Socialización del Manual Institucional de Tecnovigilancia, se realizará por medio de capacitaciones al personal de la institución, iniciando con las sedes de la Regional Antioquia. En estas capacitaciones, que son clave para la implementación y consolidación del Programa Institucional de Tecnovigilancia, se evaluó el grado de comprensibilidad del manual, para garantizar que el personal de la institución contribuya al correcto cumplimiento del mismo. Debido al enfoque del Programa de Tecnovigilancia, de acuerdo a las funciones de cada empleado, las capacitaciones fueron realizadas en dos sesiones, una para los médicos, y otra para el resto del personal.

Además de las capacitaciones, se realizaron difusiones por medio de las redes de comunicación interna de la organización, recordando al personal, la importancia del PITV y de reportar cualquier IA/EA relacionado con el uso de dispositivos médicos.

## 6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

**1.** Entre las agencias sanitarias internacionales consultadas en la búsqueda de información relacionada con tecnovigilancia, se encuentran: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Emergency Care and Research Institute (ECRI) de EEUU, y Joint Commission de EEUU.

El Manual de Tecnovigilancia y la guía de tecnovigilancia para Antioquia, por parte de la Secretaría Seccional de Salud y Protección social de Antioquia; así como el ABC de Tecnovigilancia y ABC de los Dispositivos Médicos, por parte del INVIMA, constituyeron una valiosa fuente de información respecto a los lineamientos necesarios para la adecuada implementación del PNTV.

La página web del INVIMA, es una fuente que suministra información completa y actualizada acerca del Programa Nacional de Tecnovigilancia. En ella se encuentra la normatividad vigente, conceptos generales, eventos e incidentes adversos, dispositivos médicos, tipos de Tecnovigilancia, experiencias de algunas instituciones modelo relacionadas con la Tecnovigilancia, alertas internacionales, formatos de reporte, y en general, todo lo relacionado con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

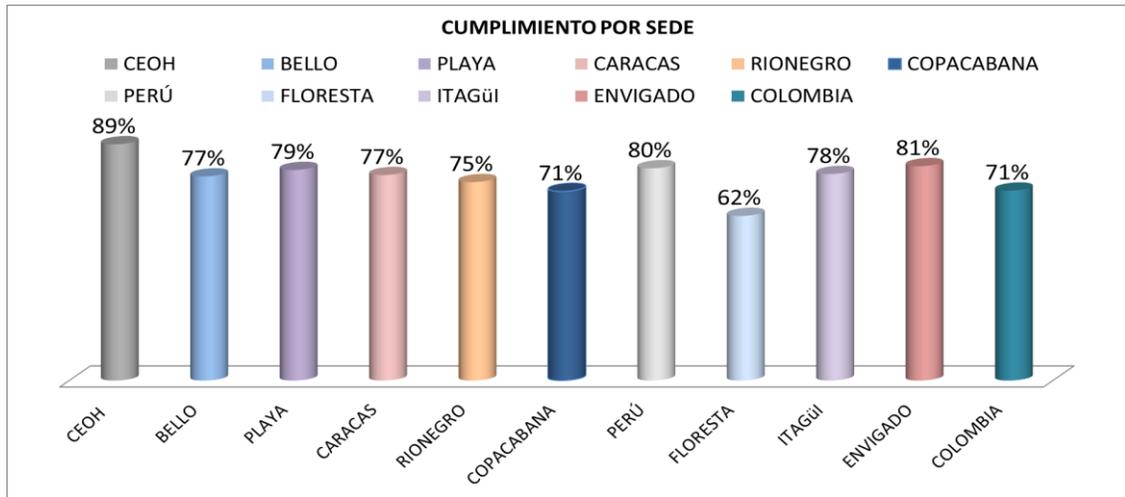
**2.** La institución cuenta con 14 sedes en Medellín y el Valle de Aburrá; y 8 sedes alternas en municipios del departamento: Rionegro, Yarumal, Cauca, Apartadó, Puerto Berrío, Ciudad Bolívar, Yolombó y Santa Fe de Antioquia.

Sus fortalezas corporativas se basan en 23 años de labores a nivel nacional, una planta de cargos conformada por 650 personas, 14 IPS y 10 Oficinas Administrativas propias en el departamento de Antioquia, más una red de prestadores de servicios de salud conformada por cerca de 300 proveedores.

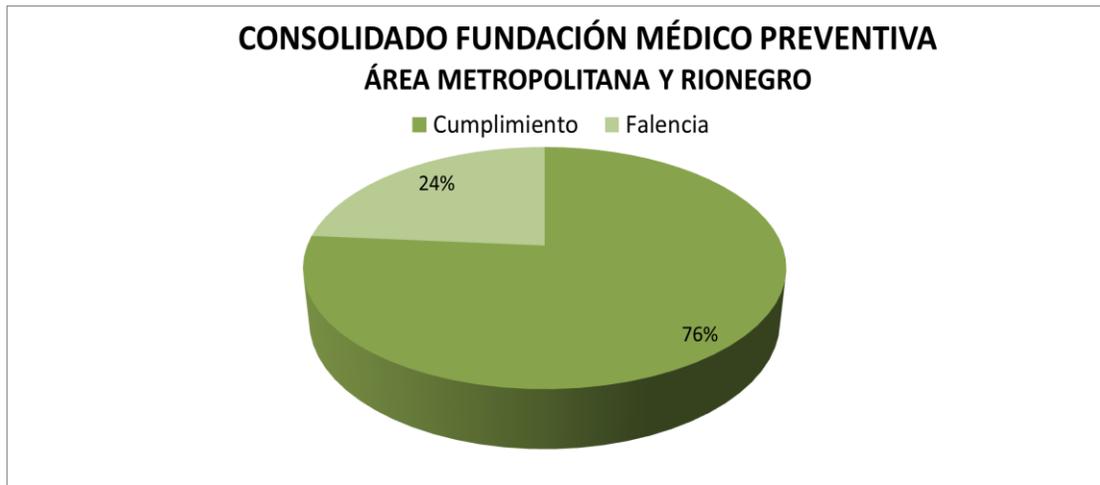
Para definir el enfoque del PITV a implementarse en esta institución, era necesario conocer el tipo de dispositivos médicos con los que contaba, por lo que se realizó una revisión al inventario de los mismos. Se hizo un análisis por sede y un consolidado general, que en resumen arrojó los siguientes resultados:

**Tabla 2.** Consolidado revisión de hojas de vida de DM

<b>CONSOLIDADO</b>	<b>CEOH</b>	<b>BELLO</b>	<b>PLAYA</b>	<b>CARACAS</b>	<b>RIONEGRO</b>	<b>COPACABANA</b>	<b>PERÚ</b>	<b>FLORESTA</b>	<b>ITAGÜÍ</b>	<b>ENVIGADO</b>	<b>COLOMBIA</b>	<b>TOTAL</b>
Número de equipos evaluados	10	28	49	16	63	16	65	48	18	25	154	492
Ítems a evaluar	90	237	390	141	513	111	546	381	157	212	124	401
Total de ítems cumplidos	80	182	309	109	383	79	436	236	122	171	886	450
Cumplimiento	89%	77%	79%	77%	75%	71%	80%	62%	78%	81%	71%	76%
Falencia	11%	23%	21%	23%	25%	29%	20%	38%	22%	19%	29%	24%



**Figura 1.** Cumplimiento por sede de Hojas de vida de DM. (Fuente: Propia)



**Figura 2.** Consolidado revisión de hojas de vida de DM en FMP, Área Metropolitana y Rionegro. (Fuente: Propia)

De acuerdo a la clasificación realizada a los DM, se estableció que la mayoría de los dispositivos médicos de Fundación Médico Preventiva, son de clase I, muy pocos son de clase IIa IIb; y los equipos de clase III corresponden a una bombas de infusión del programa PADO (programa de atención domiciliaria).

Después de realizada la caracterización de la institución, la revisión del inventario de DM, y la lista de chequeo de Tecnovigilancia, se concluyó que el tipo de Tecnovigilancia a implementarse en FMP, es de tipo pasiva.

**3.** El Manual Institucional de Tecnovigilancia se diseñó con el objetivo de documentar la metodología para garantizar los reportes de Tecnovigilancia, su posterior análisis, y la toma de las decisiones y medidas necesarias, para la prevención de los eventos e incidentes adversos asociados al uso de los DM de la institución.

El contenido del Manual Institucional de Tecnovigilancia es el siguiente:

<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Objetivo.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Objetivos del PITV.....</b>	<b>5</b>
<b>3.1. Objetivo general.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2. Objetivos específicos.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Alcance.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Marco legal.....</b>	<b>7</b>
<b>6. Marco teórico.....</b>	<b>8</b>
<b>6.1. Definiciones.....</b>	<b>8</b>
<b>6.2. Dispositivos médicos (DM).....</b>	<b>10</b>
<b>6.2.1. Clasificación de los DM de acuerdo a su riesgo.....</b>	<b>11</b>
<b>6.2.2. Criterios para clasificar un dispositivo.....</b>	<b>12</b>
<b>7. Incidentes y eventos adversos asociados al uso de DM.....</b>	<b>12</b>
<b>7.1. Causas de accidentes con los DM.....</b>	<b>14</b>
<b>8. Responsables del PITV.....</b>	<b>15</b>
<b>9. Notificación intrainstitucional.....</b>	<b>18</b>
<b>10. Evaluación y análisis de información.....</b>	<b>21</b>
<b>11. Notificación al INVIMA, SSSYPSA y proveedores de DM.....</b>	<b>23</b>

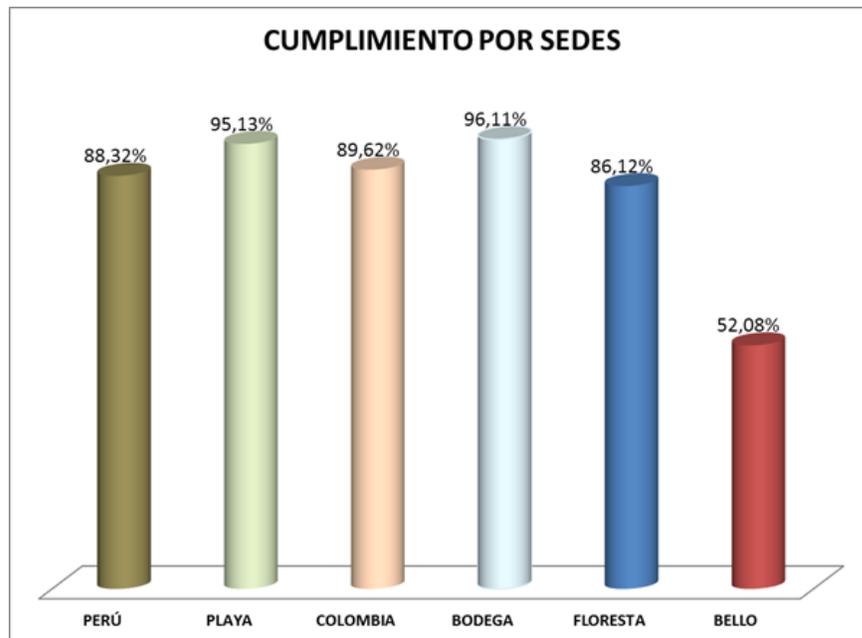
**11.1. Formato de notificación de EA/IA al INVIMA y a la SSSYPSA.....26**  
**11.2. Formato de notificación de EA/IA a proveedores de DM.....27**  
**12. Flujograma del PITV.....28**  
**13. Estrategias de Tecnovigilancia.....29**  
**14. Indicadores y evaluación del impacto del PITV.....32**  
**15. Referencias Bibliográficas.....34**

**4.** Durante el diseño del Manual Institucional de Tecnovigilancia, se desarrollaron capacitaciones sobre el Programa Nacional de Tecnovigilancia en general. Después del diseño del mismo, se iniciaron nuevas capacitaciones, esta vez referentes al PITV y MITV.

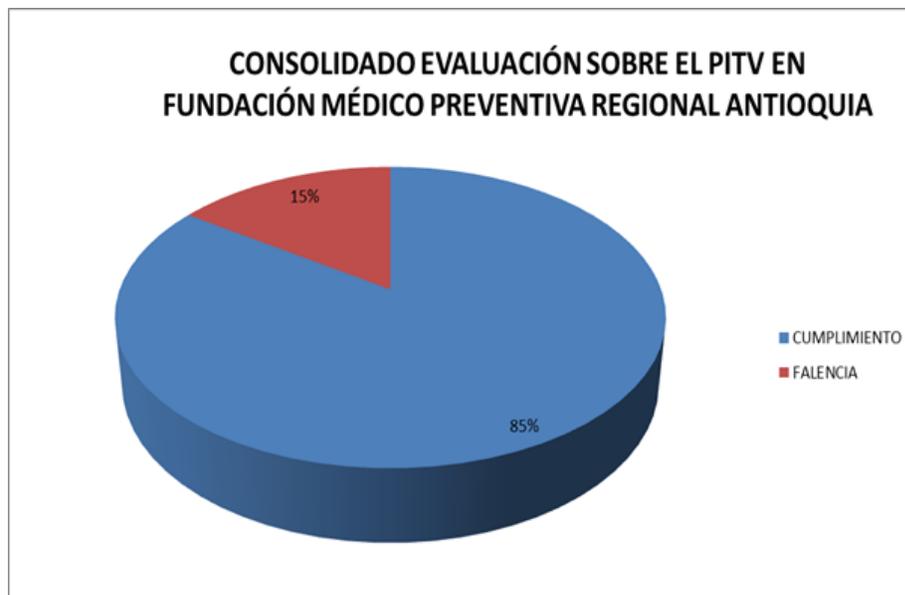
El consolidado de las capacitaciones sobre el PITV y MITV dadas hasta el momento, es el siguiente:

CAPACITACIÓN PITV EN FMP REGIONAL ANTIOQUIA							
CONSOLIDADO	PERÚ	PLAYA	COLOMBIA	BODEGA	FLORESTA	BELLO	TOTAL
NOTA MÁS ALTA	4,77	5,00	4,78	5,00	4,80	4,59	4,82
NOTA MÁS BAJA	3,87	4,51	4,10	4,66	3,47	1,26	3,65
PROMEDIO TOTAL	0,74	0,79	0,75	0,96	0,72	0,43	0,73
NOTA FINAL	4,42	4,76	4,48	4,81	4,31	2,60	4,23
CUMPLIMIENTO	88,32%	95,13%	89,62%	96,11%	86,12%	52,08%	84,56%
FALENCIA	11,68%	4,87%	10,38%	3,89%	13,88%	47,92%	15,44%

**Figura 3.** Consolidado capacitaciones PITV y MITV en FMP. (Fuente: Propia)



**Figura 4.** Cumplimiento por sedes capacitación PITV Y MITV. (Fuente: Propia)



**Figura 5.** Consolidado evaluación sobre el PITV en FMP. (Fuente: Propia)

## 7. CONCLUSIONES

**1.** La política de seguridad del paciente de la Fundación Médico Preventiva, así como su Sistema de Gestión de la Calidad, han sido fundamentales para llevar a feliz término el diseño e implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia. Una Institución que cuente con un PITV, es una institución comprometida con la seguridad de sus pacientes y su personal. Aunque hay aspectos por mejorar, los resultados obtenidos muestran que la FMP cuenta con las herramientas para lograr que las actividades a desarrollar dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia se cumplan, se mantengan y se mejoren.

**2.** La IPS Fundación Médico Preventiva ya cuenta con un sistema de reporte de EA/IA con dispositivos médicos, y además está debidamente documentado. El Manual Institucional de Tecnovigilancia cumple con los requerimientos que se encuentran en la Guía de Tecnovigilancia para Antioquia, y sin duda es una valiosa herramienta para dar cumplimiento al Programa Institucional de Tecnovigilancia.

**3.** Desarrollar actividades de promoción y formación con el personal de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia, es un pilar fundamental dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, ya que de éstas depende que el potencial personal reportante tenga conocimiento de qué es la Tecnovigilancia y cuál es la importancia de reportar.

## **8. RECOMENDACIONES**

El Programa Institucional de Tecnovigilancia diseñado e implementado en la IPS Fundación Médico Preventiva, es sin duda una valiosa herramienta para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos de la institución, y ha demostrado su efectividad, entre otros aspectos, con el aumento de los reportes de EA/IA con DM. Sin embargo, la clave para la consolidación de este programa, consiste en la continuidad de las capacitaciones al personal de la Institución. Sólo con un programa continuado de capacitaciones referentes al PITV Y MITV, se logrará la consolidación de los mismos. Por lo anterior, se recomienda continuar capacitando al personal de la institución sobre el tema, logrando así la prevención de los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

## REFERENCIAS

Aemps. (2015). *Aemps*. Recuperado el 23 de Marzo de 2015, de <http://www.aemps.gob.es/>

Anmat. (2015). *Anmat*. Recuperado el 23 de Marzo de 2015, de [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que\\_es\\_la\\_ANMAT.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp)

Dirección Seccional de Salud de Antioquia. (2007). *Dssa*. Recuperado el 25 de Febrero de 2015, de Manual de Tecnovigilancia: <http://es.slideshare.net/johanperezacevedo/tecnovigilancia>

Dirección Seccional de Salud de Antioquia. (Junio de 2013). *Guía de Tecnovigilancia para Antioquia 2013*. Recuperado el 25 de Febrero de 2015, de <http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos-de-interes/tecnovigilancia/manuales-y-guias-2/722-guiadetecnovigilancia/file>

Ecri. (2015). *Ecri*. Recuperado el 23 de Marzo de 2015, de <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

Fernando Espinosa Fuentes. (s.f.). *Análisis Causa Raíz (RCA)*. Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de <http://campuscurico.otalca.cl/~fespinoso/ANALISIS%20CAUSA%20RAIZ%20%20%28RCA%29.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (4 de Julio de 2013). *Reporte de evento - Incidente Adverso*. Recuperado el 18 de Febrero de 2015, de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/reportes-incidentes/FOREIA001.pdf>

Invima. (2012). *Abc de Tecnovigilancia*. Recuperado el 17 de Febrero de 2015, de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>

Invima. (2013). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*. Recuperado el 17 de Febrero de 2015, de ABC de Dispositivos Médicos: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

Invima. (18 de Febrero de 2015). *Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Recuperado el 18 de Febrero de 2015, de [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=775&Itemid=393](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=775&Itemid=393)

Invima. (23 de Febrero de 2015). *Red Nacional de Tecnovigilancia*. Recuperado el 23 de Febrero de 2015, de [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=896&Itemid=394](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=896&Itemid=394)

Invisa. (2015). *Invisa*. Recuperado el 23 de Marzo de 2015, de <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

Joint Commission. (2015). *Joint Commission*. Recuperado el 23 de Marzo de 2015, de <http://www.jointcommission.org/>

Manzanares, J. (2010). *Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica - SEEIC*. Recuperado el 9 de Marzo de 2015, de <http://www.europapress.es/salud/noticia-maypria-incidentes-adversos-tecnologias-salud-pueden-prevenir-20101214152712.html>

MinSalud. (3 de Abril de 2006). *Decreto 1011 de 2006*. Recuperado el 17 de Febrero de 2015, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

MinSalud. (26 de Diciembre de 2005). *Decreto 4725 de 2005*. Recuperado el 13 de Febrero de 2015, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF)

MinSalud. (24 de Enero de 1979). *Ley 9 de 1979*. Recuperado el 17 de Febrero de 2015, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf)

MinSalud. (2 de Noviembre de 2007). *Resolución 4002 de 2007*. Recuperado el 13 de Febrero de 2015, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204002%20DE%202007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204002%20DE%202007.pdf)

MinSalud. (27 de Noviembre de 2008). *Resolución 4816 de 2008*. Recuperado el 17 de Febrero de 2015, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204816%20DE%202008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204816%20DE%202008.pdf)

Oms. (Diciembre de 2003). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 17 de Febrero de 2015, de Dispositivos Médicos Seguros: [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. (2004). *paho*. Recuperado el 26 de Febrero de 2015, de <http://www.paho.org/col/>

Reason, J. (18 de Marzo de 2008). *Errores Humanos: modelos y gestión*. Recuperado el 12 de Marzo de 2015, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>

Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. (Junio de 2013). *Manual de Tecnovigilancia para Antioquia 2013*. Recuperado el 25 de Febrero de 2015, de <http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos-de-interes/tecnovigilancia/manuales-y-guias-2/723-manualdetecnovigilancia/file>

# ANEXOS

## ANEXO A. Presentación Capacitación Socialización del Programa Institucional de Tecnovigilancia y Manual Institucional de Tecnovigilancia. *(Fuente: Propia)*



### INTRODUCCIÓN

## PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNIVIGILANCIA (PITV)

La SSSYPSA, desarrolla el programa de Tecnovigilancia implementado por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del INVIMA, mediante el Decreto 4725 de diciembre 26 de 2005, con el fin de identificar los EA/IA, 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 y a la población en general.

A tu lado desde 1988...

A tu lado desde 1988...



### MARCO LEGAL

**Ley 9 de 1979 y el decreto 1562 de 1984:** Establecen la obligatoriedad de la información epidemiológica para toda persona natural o jurídica que preste servicios de salud en todo el territorio nacional.

**Decreto 4725 del 26 de diciembre 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**Resolución 2003 de 2014:** Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

**Resolución 4002 de 2007:** Por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia.

**Resolución 4816 de 2008:** Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia 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.

### MARCO TEORÍCO

#### ¿QUÉ ES TECNIVIGILANCIA?

**Objeto:** identificación y cualificación de EA/IA producidos por los DM.

**Basada en:**

- Notificación
- Registro
- Evaluación

**Determina:** Frecuencia, gravedad e incidencia de los EA/IA para prevenir su aparición.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 de 2005.

A tu lado desde 1988...

A tu lado desde 1988...

## ¿Qué es un dispositivo médico?

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro 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:

DECRETO 4725 DE 2005. Artículo 2

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.



b) Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia.



A tu lado desde 1988...

A tu lado desde 1988...

c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.



d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.



A tu lado desde 1988...

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.



f) Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.



A tu lado desde 1988...

### Equipo Biomédico

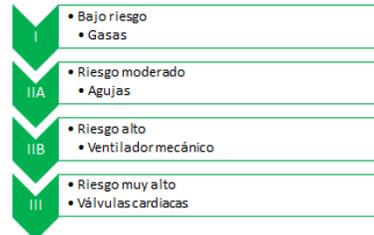
Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

DECRETO 4725 DE 2005, Artículo 2



A tu lado desde 1988...

### CLASIFICACIÓN DE LOS DM DE ACUERDO A SU RIESGO



DECRETO 4725 DE 2005

A tu lado desde 1988...

**Incidente adverso serio:** 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. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2008)



A tu lado desde 1988...



**Incidente adverso no serio:** 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. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2008)



A tu lado desde 1988...



**Evento adverso serio:** 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. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2008)



A tu lado desde 1988...



**Evento adverso no serio:** 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. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2008)



A tu lado desde 1988...



## PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNIVIGILANCIA (PITV)

### OBJETIVO GENERAL

Crear mecanismos que permitan identificar, recolectar, evaluar y gestionar la información sobre los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Generar en el personal y pacientes de la institución, una cultura del reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de DM.
- Reducir la incidencia de eventos e incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- Garantizar la seguridad de los dispositivos médicos de la institución.
- Cumplir con los requerimientos del Decreto 4725 de 2005, Resolución 4816 de 2008, y Resolución 2003 de 2014.

A tu lado desde 1988...



## ALCANCE DEL PITV

El Programa Institucional de Tecnovigilancia, aplica a todos los Dispositivos Médicos utilizados en los servicios que presta la I.P.S Fundación Médico Preventiva, en todas sus sedes.



A tu lado desde 1988...



## RESPONSABLES DEL PITV

El líder del Programa Institucional de Tecnovigilancia será el Químico Farmacéutico de la Institución.



Entre los responsables del PITV están:

- Servicio farmacéutico
- Líder del programa de Tecnovigilancia
- Líderes de servicios
- Responsables de dispensar Dispositivos Médicos al usuario
- Comité de farmacia y terapéutica

A tu lado desde 1988...



## NOTIFICACIÓN INTRAINSTITUCIONAL

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al INVIMA, a las Secretarías de Salud, al fabricante o a la institución hospitalaria información clara, verás y confiable sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia.

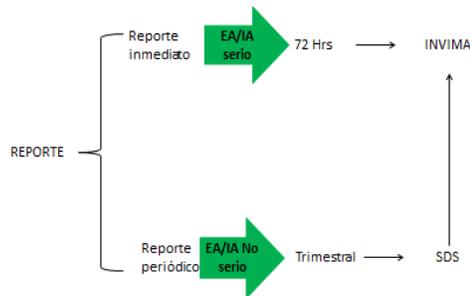
EL REPORTE DE EVENTO ADVERSO CORRESPONDE A TODO EL PERSONAL



A tu lado desde 1988...



## NOTIFICACIÓN AL INVIMA, SSSYPSA Y PROVEEDORES



A tu lado desde 1988...



Formatos de reporte de incidentes y eventos adversos con DM, expedido por el INVIMA

FOREIA001 se encuentra en la página web: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la ruta: Inspección vigilancia y control - Tecnovigilancia - Reporte de eventos - incidentes adversos - Formato Reportes, se utilizará para la respectiva notificación al INVIMA y a la SSSYPSA.

A tu lado desde 1988...



## MANUAL INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA



A tu lado desde 1988...



## BIBLIOGRAFÍA

MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL MINSALUD [En línea] // RESOLUCIÓN 4816 DE 2008. - 27 de Noviembre de 2008. - 17 de Febrero de 2015. - [http://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCION%204816%20DE%202008.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%204816%20DE%202008.pdf).

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL MINSALUD [En línea] // DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. - 26 de Diciembre de 2005. - 13 de Febrero de 2015. - [http://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD paho [En línea]. - 2004. - 26 de Febrero de 2015. - <http://www.paho.org/col/>.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS ABC DE TECNOVIGILANCIA [Libro]. - Bogotá, D.C. : Imprenta Nacional de Colombia, 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Reporte de evento - Incidente Adverso [En línea]. - 4 de Julio de 2013. - 18 de Febrero de 2015. - <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/reporte-incidente/FOREIA001.pdf>.

A tu lado desde 1988...



**GRACIAS.**

A tu lado desde 1988...



**ANEXO B. Evaluación Capacitación socialización del PITV Y MITV. (Fuente: Propia)**

**PROGRAMA DE EDUCACIÓN CONTINUADA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

**NOMBRE:** \_\_\_\_\_

**CÉDULA:** \_\_\_\_\_ **FECHA:** \_\_\_\_\_

**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA (PITV)**

1. ¿En qué consiste el Programa Institucional de Tecnovigilancia y quienes son los responsables del mismo?

---

---

---

---

2. ¿Cuáles son los pasos a seguir al momento de identificar un evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico?

---

---

---

---

3. ¿Cuál es la importancia de reportar los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos?

---

---

---

4. Marque F si el enunciado es falso y V si el enunciado es verdadero.

- a. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos, deberá realizarse un reporte inmediato al INVIMA dentro de las primeras 72 horas de ocurrencia. \_\_\_\_
- b. Un dispositivo médico de clase IIb es dispositivo médico de riesgo moderado. \_\_\_\_
- c. Los incidentes y eventos no serios son notificados mediante un consolidado trimestral a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. \_\_\_\_

5. Relacione los números con las letras, según corresponda.

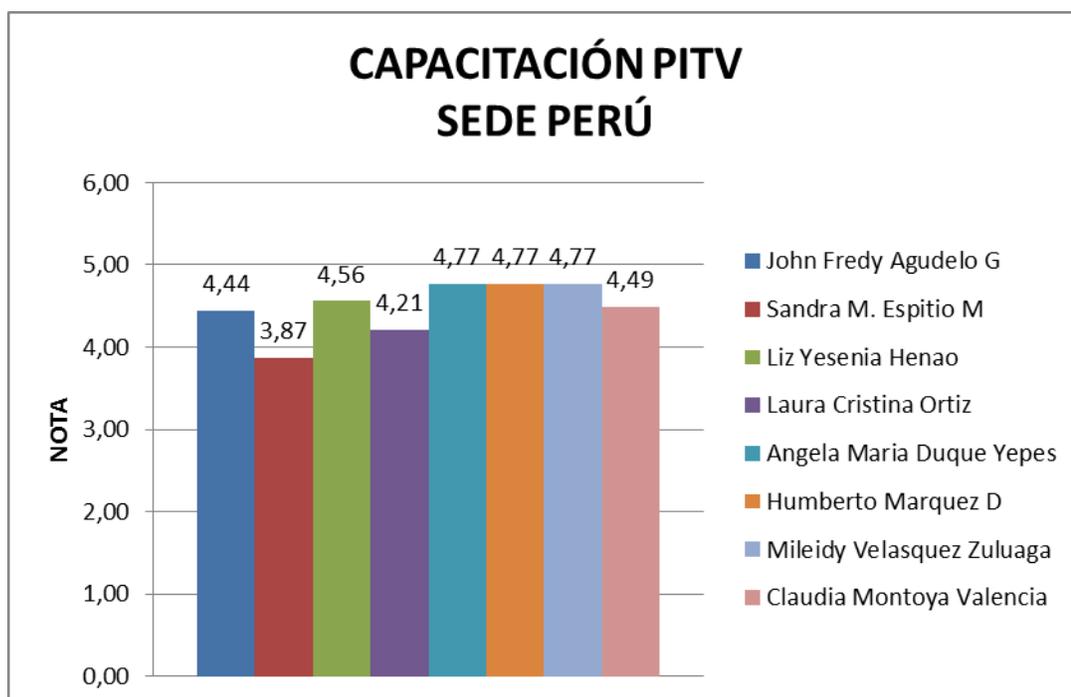
- |   |   |
|---|---|
| 1. Incidente Adverso                      | <b>a.</b> Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. |
| 2. Reportes inmediatos de Tecnovigilancia | <b>b.</b> Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.                                    |
| 3. Resolución 4816 de 2008                | <b>c.</b> Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.   |
| 4. Reportes periódicos de Tecnovigilancia | <b>d.</b> Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador, o medio ambiente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.               |
| 5. Evento Adverso                         | <b>e.</b> Reportes que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico.   |
| 6. Decreto 4725 de 2005                   | <b>f.</b> Conjunto de reportes que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios.  |

1 \_\_\_\_ 2 \_\_\_\_ 3 \_\_\_\_ 4 \_\_\_\_ 5 \_\_\_\_ 6 \_\_\_\_

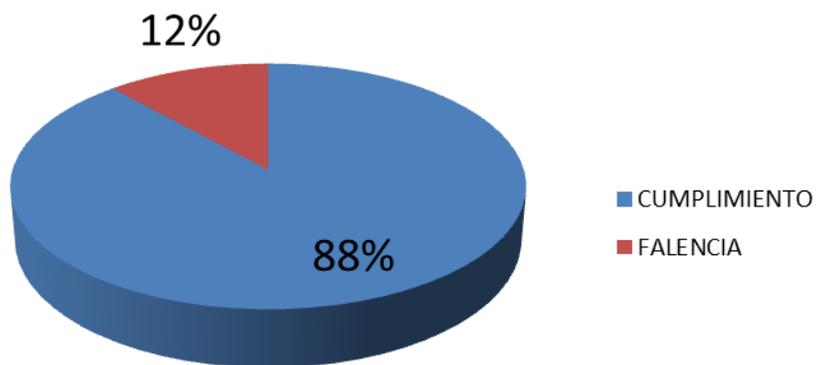
**Anexo C. Consolidado Capacitaciones Socialización del PITV y MITV. (Fuente: Propia)**

**Sede Perú**

CAPACITACIÓN SOBRE PITV SEDE PERÚ									
NOMBRE	CARGO	PREGUNTAS						PROMEDIO	NOTA
		1	2	3	4	5	6		
John Fredy Agudelo G	Médico	0,83	0,83	0,50	0,83	0,83	0,62	0,74	4,44
Sandra M. Espitio M	Médico	0,83	0,83	0,42	0,83	0,55	0,41	0,65	3,87
Liz Yesenia Henao	Médico	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,41	0,76	4,56
Laura Cristina Ortiz	Médico	0,83	0,27	0,83	0,83	0,83	0,62	0,70	4,21
Angela Maria Duque Yepes	Médico	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,62	0,80	4,77
Humberto Marquez D	Médico	0,83	0,27	0,83	0,83	0,83	0,62	0,70	4,21
Mileidy Velasquez Zuluaga	Médico	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,62	0,80	4,77
Claudia Montoya Valencia	Coordinadora de Sede	0,83	0,83	0,83	0,83	0,55	0,62	0,75	4,49
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		0,83	0,69	0,74	0,83	0,76	0,57	<b>0,74</b>	<b>4,42</b>
<b>CUMPLIMIENTO</b>									<b>88,32%</b>
<b>FALENCIA</b>									<b>11,68%</b>



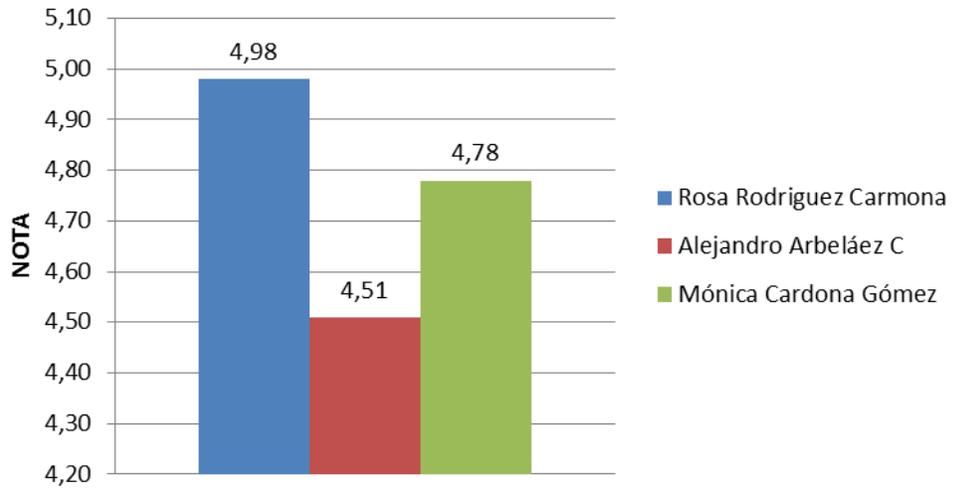
## CONSOLIDADO EVALUACIÓN SOBRE PITV SEDE PERÚ



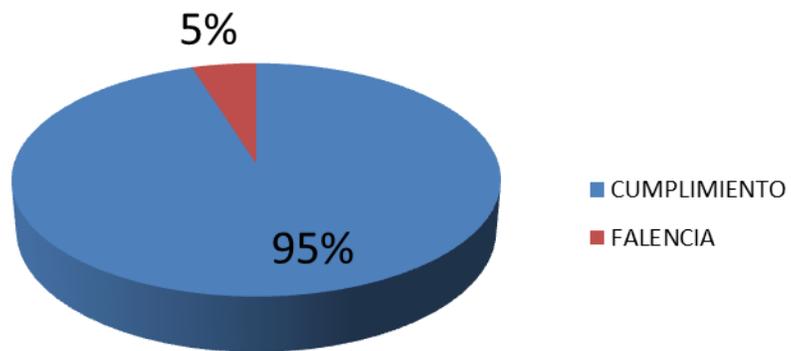
### Sede Playa

CAPACITACIÓN SOBRE PITV SEDE PLAYA									
NOMBRE	CARGO	PREGUNTAS						PROMEDIO	NOTA
		1	2	3	4	5	6		
Rosa Rodríguez Carmona	Médico General	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	4,98
Alejandro Arbeláez C	Lider de Sede	0,83	0,83	0,83	0,83	0,56	0,63	0,75	4,51
Mónica Cardona Gómez	Coordinadora de Calidad de Sede	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,80	4,78
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		0,83	0,83	0,83	0,83	0,74	0,70	<b>0,79</b>	<b>4,76</b>
<b>CUMPLIMIENTO</b>									<b>95,13%</b>
<b>FALENCIA</b>									<b>4,87%</b>

### CAPACITACIÓN PITV SEDE PLAYA

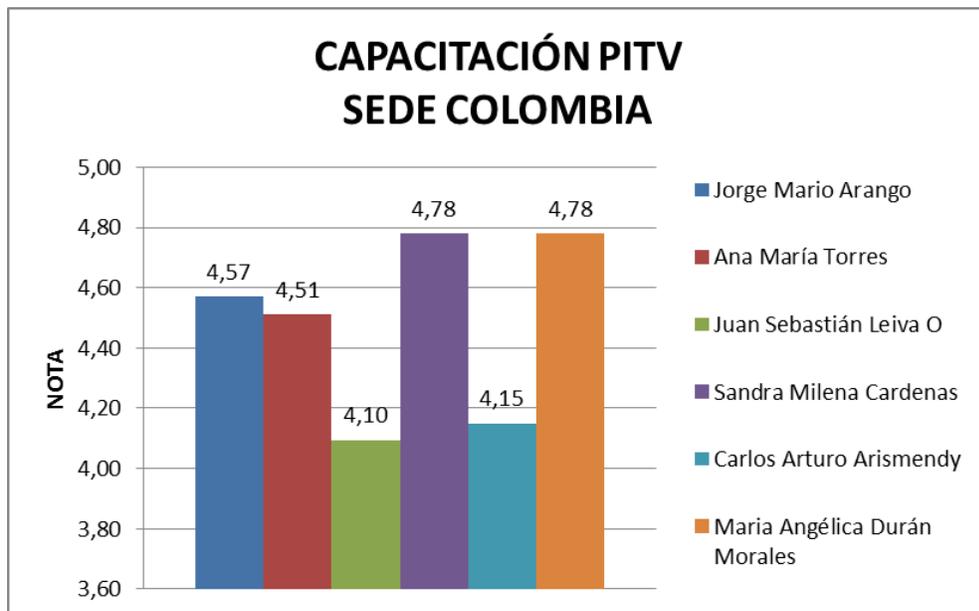


### CONSOLIDADO EVALUACIÓN SOBRE PITV SEDE PLAYA

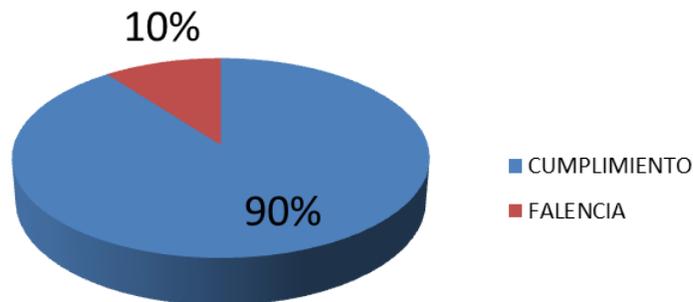


## Sede Colombia

CAPACITACIÓN SOBRE PITV SEDE COLOMBIA										
NOMBRE	CARGO	PREGUNTAS						PROMEDIO	NOTA	
		1	2	3	4	5	6			
Jorge Mario Arango	Médico General	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,42	0,76	4,57	
Ana María Torres	Médico General	0,83	0,83	0,83	0,83	0,56	0,63	0,75	4,51	
Juan Sebastián Leiva O	Médico Consulta Prioritaria	0,83	0,42	0,83	0,83	0,56	0,63	0,68	4,10	
Sandra Milena Cardenas	Médico General	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,80	4,78	
Carlos Arturo Arismendy	Médico General	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,00	0,69	4,15	
aria Angélica Durán Moral	Médico General	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,80	4,78	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		0,83	0,76	0,83	0,83	0,74	0,49	<b>0,75</b>	<b>4,48</b>	
<b>CUMPLIMIENTO</b>										<b>89,62%</b>
<b>FALENCIA</b>										<b>10,38%</b>

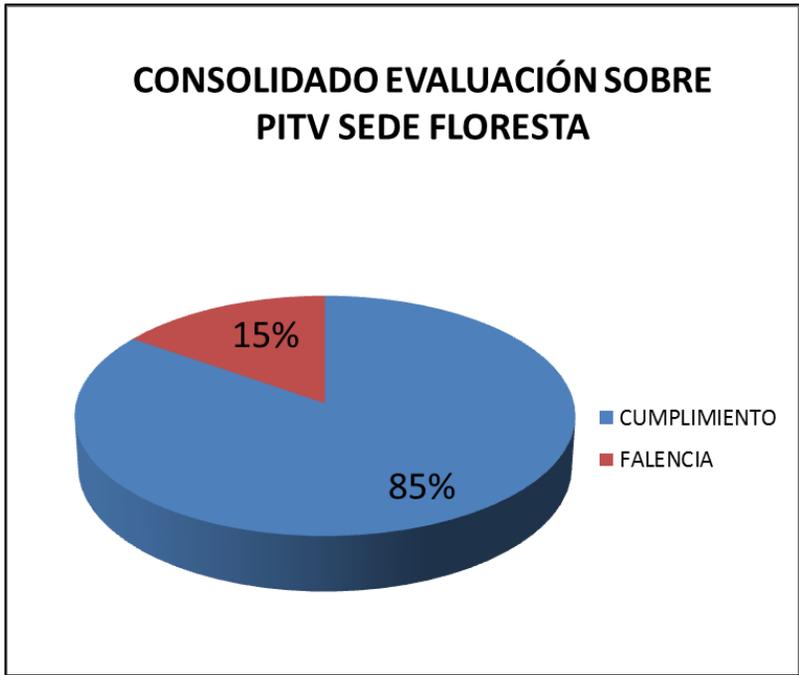
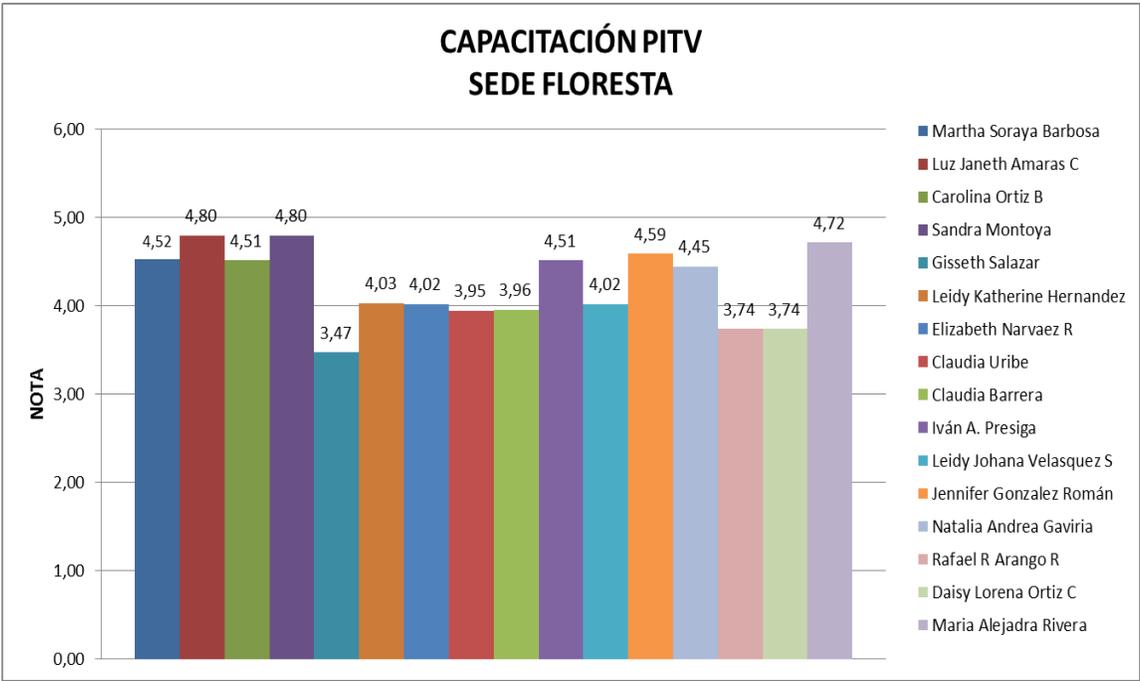


## CONSOLIDADO EVALUACIÓN SOBRE PITV SEDE COLOMBIA



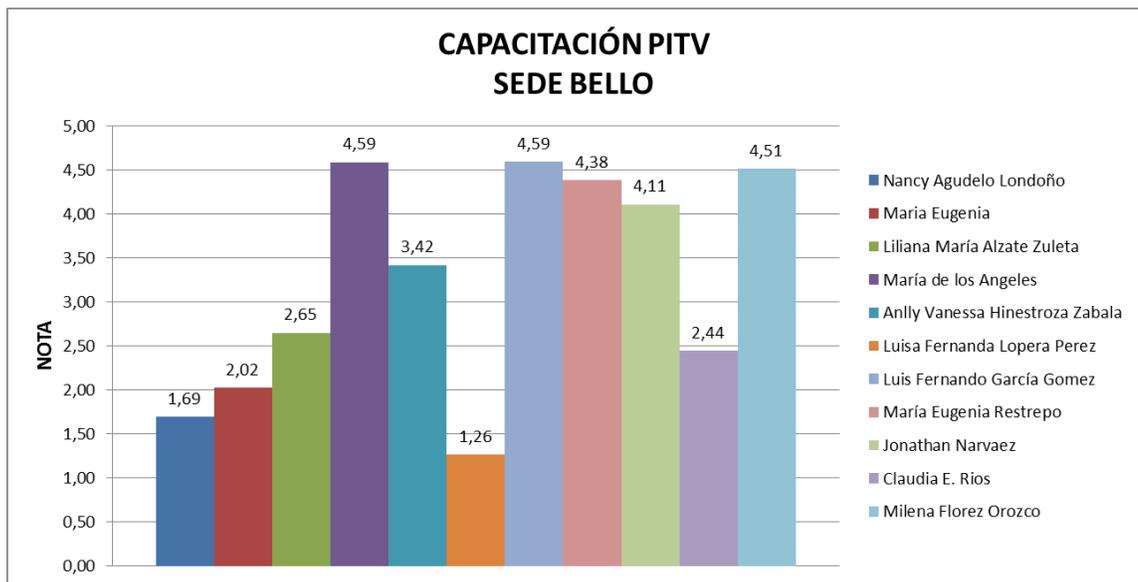
### Sede Floresta

CAPACITACIÓN SOBRE PITV SEDE FLORESTA										
NOMBRE	CARGO	PREGUNTAS						PROMEDIO	NOTA	
		1	2	3	4	5	6			
Martha Soraya Barbosa	Jefe de Servicio Farmacéutico	0,83	0,83	0,83	0,83	0,56	0,63	0,75	4,52	
Luz Janeth Amaras C	Médico	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,80	4,80	
Carolina Ortiz B	Auxiliar Archivo	0,55	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,75	4,51	
Sandra Montoya	Médico	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,80	4,80	
Gisseth Salazar	Auxiliar odontología	0,55	0,83	0,83	0,83	0,42	0,00	0,58	3,47	
Leidy Katherine Hernandez	Aprendiz	0,55	0,83	0,83	0,83	0,56	0,42	0,67	4,03	
Elizabeth Narvaez R	Auxiliar de citas	0,55	0,83	0,83	0,55	0,83	0,42	0,67	4,02	
Claudia Uribe	Auxiliar de citas	0,55	0,83	0,55	0,55	0,83	0,63	0,66	3,95	
Claudia Barrera	Auxiliar de enfermería	0,55	0,83	0,83	0,55	0,56	0,63	0,66	3,96	
Iván A. Presiga	Lider de Sede Floresta	0,83	0,83	0,83	0,55	0,83	0,63	0,75	4,51	
Leidy Johana Velasquez S	Auxiliar de referencia y contrareferencia	0,55	0,83	0,83	0,55	0,83	0,42	0,67	4,02	
Jennifer Gonzalez Román	Auxiliar de referencia y contrareferencia	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,42	0,76	4,59	
Natalia Andrea Gaviria	Odontóloga	0,83	0,83	0,83	0,83	0,28	0,83	0,74	4,45	
Rafael R Arango R	Médico	0,55	0,83	0,55	0,55	0,83	0,42	0,62	3,74	
Daisy Lorena Ortiz C	Médico	0,55	0,83	0,55	0,55	0,83	0,42	0,62	3,74	
Maria Alejandra Rivera	Coordinadora de Calidad	0,55	0,83	0,83	0,83	0,83	0,83	0,79	4,72	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		0,66	0,83	0,78	0,71	0,72	0,54	<b>0,71</b>	<b>4,24</b>	
<b>CUMPLIMIENTO</b>										<b>84,74%</b>
<b>FALENCIA</b>										<b>15,26%</b>

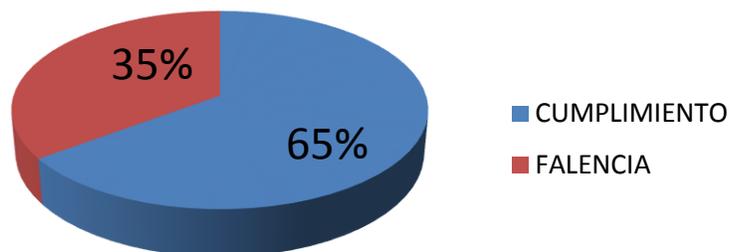


## Sede Bello

CAPACITACIÓN SOBRE PITV SEDE BELLO										
NOMBRE	CARGO	PREGUNTAS						PROMEDIO	NOTA	
		1	2	3	4	5	6			
Nancy Agudelo Londoño	Auxiliar servicios generales	0,30	0,00	0,00	0,83	0,56	0,00	0,28	1,69	
Maria Eugenia	Central de citas	0,00	0,00	0,28	0,28	0,83	0,63	0,34	2,02	
Liliana María Alzate Zuleta	Auxiliar de enfermería	0,00	0,42	0,00	0,83	0,56	0,83	0,44	2,65	
María de los Angeles	Médico	0,83	0,42	0,83	0,83	0,83	0,83	0,76	4,59	
Anlly Vanessa Hinestroza Zabala	Archivo	0,42	0,42	0,83	0,83	0,28	0,63	0,57	3,42	
Luisa Fernanda Lopera Perez	Atención al usuario	0,00	0,42	0,00	0,00	0,21	0,63	0,21	1,26	
Luis Fernando García Gomez	Médico general	0,63	0,83	0,83	0,83	0,83	0,63	0,77	4,59	
María Eugenia Restrepo	Médico general	0,83	0,42	0,83	0,83	0,83	0,63	0,73	4,38	
Jonathan Narvaez	Médico general	0,83	0,42	0,83	0,83	0,56	0,63	0,68	4,11	
Claudia E. Rios	Auxiliar de enfermería	0,00	0,42	0,00	0,83	0,56	0,63	0,41	2,44	
Milena Florez Orozco	Calidad	0,83	0,62	0,83	0,83	0,56	0,83	0,75	4,51	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		0,43	0,40	0,48	0,71	0,60	0,63	<b>0,54</b>	<b>3,24</b>	
<b>CUMPLIMIENTO</b>									<b>64,84%</b>	
<b>FALENCIA</b>										<b>35,16%</b>



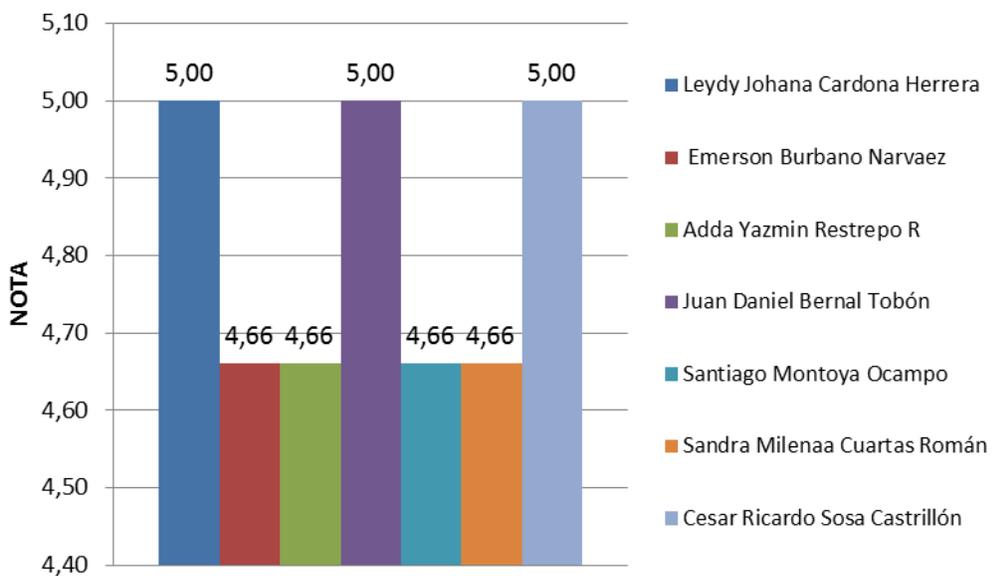
## CONSOLIDADO EVALUACIÓN SOBRE PITV SEDE BELLO



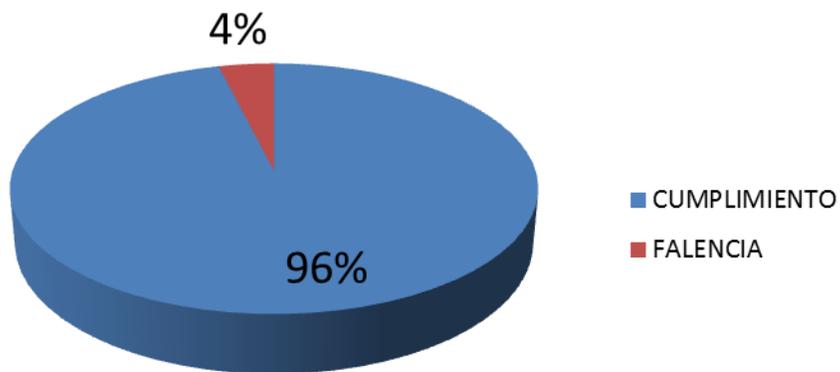
### Sede Bodega de medicamentos y dispositivos médicos

CAPACITACIÓN SOBRE PITV BODEGA DE MEDICAMENTOS Y DM									
NOMBRE	CARGO	PREGUNTAS					PROMEDIO	NOTA	
		1	2	3	4	5			
Leydy Johana Cardona Herrera	Auxiliar de Servicios Farmacéuticos	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00	
Emerson Burbano Narvaez	Practicante Regencia de Farmacia	1,00	1,00	1,00	0,66	1,00	0,93	4,66	
Adda Yazmin Restrepo R	Auxiliar de Servicios Farmacéuticos	1,00	1,00	1,00	1,00	0,66	0,93	4,66	
Juan Daniel Bernal Tobón	Auxiliar de Servicios Farmacéuticos	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00	
Santiago Montoya Ocampo	Digitador	1,00	1,00	1,00	0,66	1,00	0,93	4,66	
Sandra Milenaa Cuartas Román	Digitadora	1,00	1,00	1,00	1,00	0,66	0,93	4,66	
Cesar Ricardo Sosa Castrillón	Auxiliar de Servicios Farmacéuticos	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		1,00	1,00	1,00	0,90	0,90	<b>0,96</b>	<b>4,81</b>	
<b>CUMPLIMIENTO</b>									<b>96,11%</b>
<b>FALENCIA</b>									<b>3,89%</b>

## CAPACITACIÓN PITV BODEGA DE MEDICAMENTOS Y DM

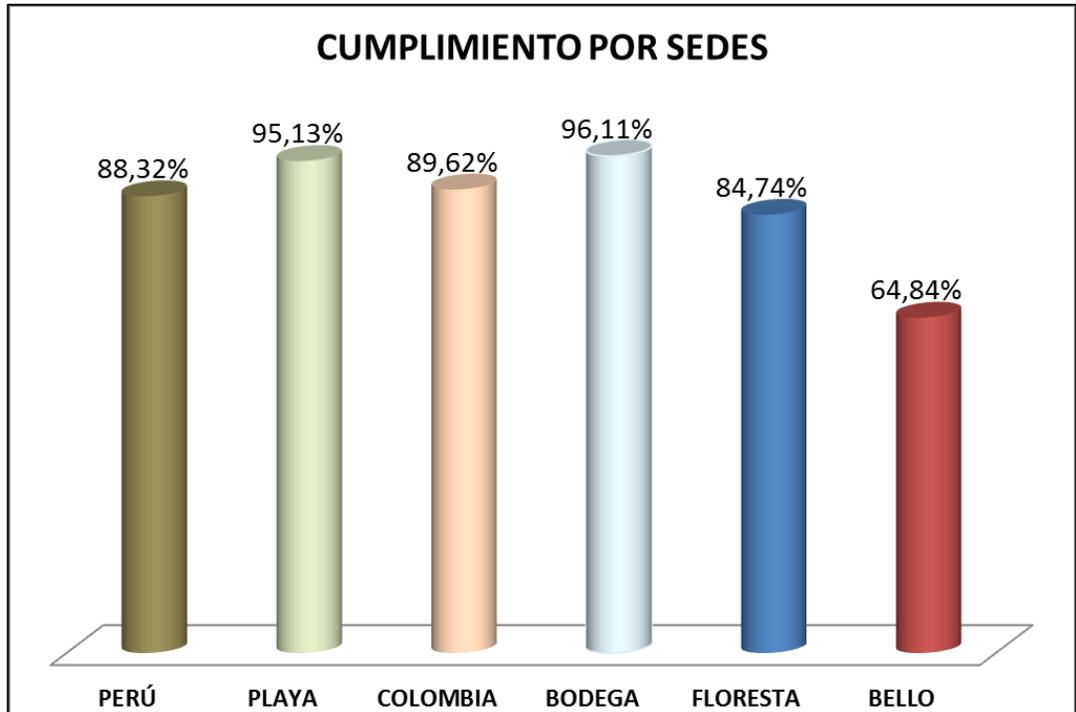


## CONSOLIDADO EVALUACIÓN SOBRE PITV BODEGA DE MEDICAMENTOS Y DM

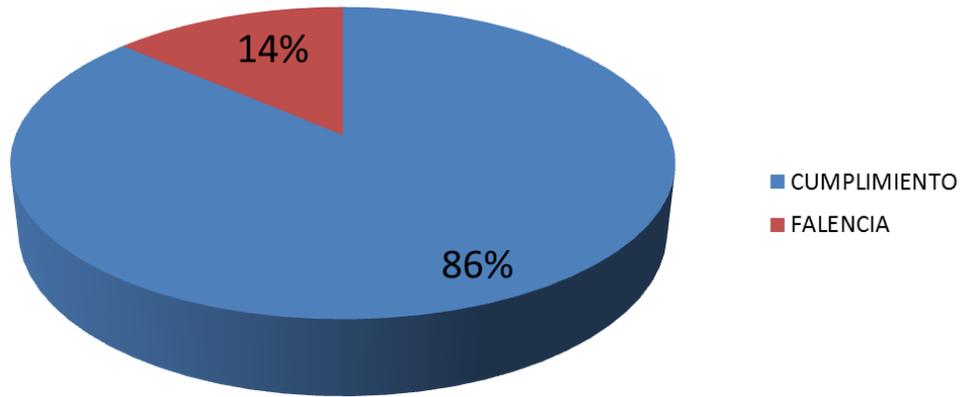


## Consolidado entre sedes capacitación PITV Y MITV

CAPACITACIÓN PITV EN FMP REGIONAL ANTIOQUIA							
CONSOLIDADO	PERÚ	PLAYA	COLOMBIA	BODEGA	FLORESTA	BELLO	TOTAL
NOTA MÁS ALTA	4,77	5,00	4,78	5,00	4,80	4,59	4,82
NOTA MÁS BAJA	3,87	4,51	4,10	4,66	3,47	1,26	3,65
PROMEDIO TOTAL	0,74	0,79	0,75	0,96	0,72	0,43	0,73
NOTA FINAL	4,42	4,76	4,48	4,81	4,31	2,60	4,23
CUMPLIMIENTO	88,32%	95,13%	89,62%	96,11%	84,74%	64,84%	86,46%
FALENCIA	11,68%	4,87%	10,38%	3,89%	15,26%	35,16%	13,54%



**CONSOLIDADO EVALUACIÓN SOBRE EL PITV EN  
FUNDACIÓN MÉDICO PREVENTIVA REGIONAL  
ANTIOQUIA**



## ANEXO D. Hoja de Vida

 Institución Universitaria	<b>HOJA DE VIDA ESTUDIANTE DE PRÁCTICAS</b>	Código	FDE 071
		Versión	01
		Fecha	2012-05-30

### DATOS PERSONALES

**Nombre y Apellidos** Cristina Valencia García  
**Lugar y Fecha de Nacimiento** El Carmen de Viboral, Enero 26 de 1992  
**Estado Civil** Soltera  
**Cédula de Ciudadanía** 1036397005 de El Carmen de Viboral  
**Dirección y Barrio** Calle 55 N° 42-47, Boston  
**Teléfonos, celular** 6067828 - 5433959 – 3146762833  
**E-mail** cristinavalencia26@hotmail.com



### INFORMACIÓN ACADÉMICA

**Terminé Estudios de Secundario en:** Institución Educativa Fray Julio Tobón Betancur (2008)

#### Otros Estudios:

**Estudiante de Ingeniería Biomédica en** Instituto Tecnológico Metropolitano (ITM) **Nivel:**

Noveno semestre **Jornada:** Noche

¿Ha firmado Contrato de Aprendizaje anteriormente? Si  No

### REFERENCIAS PERSONALES Y/O FAMILIARES

NOMBRE Y APELLIDOS	DIRECCIÓN	TELÉFONOS	REFERENCIA	LABORA EN
Leidy Diana Valencia García	Cll.55 N° 42-47	6067828 - 3136786140	Familiar	Regente de Farmacia Helpharma S.A
Ramón Antonio Valencia Giraldo	Cra.30 N° 24 -29	5433959-3113867801	Familiar	Tecnólogo Industrial Textiles Rionegro S.A
María Isabel Morales Escobar	Cll. 55 N° 42-47	6067828 - 3108251112	Personal	Trabajadora Social Entelco S.A

### FORMACIÓN Y COMPETENCIAS

**Conocimientos básicos:** Microsoft office (Word, Excel, PowerPoint). Simuladores electrónicos (Circuit Maker, PLC, etc.). Uso de MATLAB para programación y procesamiento de imágenes. Manejo de equipos de medida y herramientas de mano. Conocimientos básicos de Ingeniería Clínica.

#### Competencias en segunda lengua: (Marque E - excelente, B - bueno, R - regular)

- Idioma: Inglés - Lee: B - Escribe: B - Habla: B

#### Otros estudios realizados (Cursos, Seminarios, Diplomados, etc.):

- Curso de metrología Biomédica (ITM-2013)

**Perfil personal:** Soy estudiante con un gran sentido de pertenencia y amor por mi profesión. Soy una persona visionaria, con deseos de superación y metas basadas en el logro de objetivos. Soy dinámica, responsable, comprometida, honesta, respetuosa, puntual, con capacidad de liderazgo y de trabajo en equipo. Con facilidad de aprendizaje y con interés por adquirir nuevos conocimientos.

  
 Estudiante

  
 Prácticas Profesionales

	<b>HOJA DE VIDA ESTUDIANTE DE PRÁCTICAS</b>	Código	FDE 071
		Versión	01
		Fecha	2012-05-30

- Consulta de manuales de funcionamiento de equipos médicos para determinar procedimientos de pruebas y mantenimiento de instrumentos utilizados en la medición y control de las diferentes variables empleadas.
- Conocimiento básico de la normatividad Biomédica
- Adquisición y/o gestión de tecnología para el mejoramiento en cuanto a la calidad.
- Realizar mantenimiento preventivo de acuerdo a la programación establecida en equipos de bajo y mediana complejidad.

***Nota:** Certifico que la información contenida en este formato único de Hoja de Vida es cierta.*

Cristina Valencia G  
Firma del Estudiante

Noviembre 26 de 2014  
Fecha de elaboración

## ANEXO E. Contrato de Aprendizaje

### CONTRATO DE APRENDIZAJE

EMPRESA:	FUNDACION MEDICO PREVENTIVA PARA EL BIENESTAR SOCIAL
NIT:	800050068-6
TELÉFONO:	460 11 50
DIRECCIÓN:	Carrera 52 N° 14 - 30
REPRESENTANTE LEGAL:	NANCY JANETH ROA ARENAS
DOCUMENTO DE IDENTIDAD:	63.291.598
EL APRENDIZ:	CRISTINA VALENCIA GARCIA
DOCUMENTO DE IDENTIDAD:	1.036.397.005 DEL CARMEN DE VIBORAL
FECHA DE NACIMIENTO:	ENERO 26 DE 1992
DIRECCIÓN:	CLL 55 No 42 -47 BOSTON
TELÉFONO:	6067828 – 5433959 - 3146762833
ESPECIALIDAD:	INGENIERIA BIOMEDICA

CENTRO DE FORMACIÓN:	ITM INSTITUCION UNIVERSITARIA- INSTITUTO TECNOLOGICO METROPOLITANO
NIT:	800214750-7
REPRESENTANTE LEGAL:	LUZ MARIELA SORZA ZAPATA
DOCUMENTO DE IDENTIDAD:	32.481.395 DE MEDELLIN

FECHA INICIACIÓN DEL CONTRATO	ENERO 14 DE 2015
FECHA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	ENERO 13 DE 2016

Entre los suscritos a saber NANCY JANETH ROA ARENAS, identificada con Cédula de Ciudadanía N°. 63.291.598 expedida en Bucaramanga – Santander, actuando como Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN MEDICO PREVENTIVA, con NIT. 800050068-6, Quien para los efectos del presente Contrato se denominará EMPRESA, y CRISTINA VALENCIA GARCIA, identificado con Cedula de Ciudadanía N°. 1.036.397.005 expedida en el Carmen de Viboral Antioquia, quien para los efectos del presente Contrato se denominará el APRENDIZ, se suscribe el presente Contrato de Aprendizaje, conforme a lo preceptuado por la Ley 789 de 2002 y de acuerdo con las siguientes cláusulas:

**PRIMERA. Objeto.** El presente contrato tiene como objeto garantizar al APRENDIZ la Formación Profesional Integral en la especialidad de INGENIERIA BIOMEDICA, la cual se impartirá en su etapa lectiva por el ITM INSTITUCION UNIVERSITARIA- INSTITUTO TECNOLOGICO METROPOLITANO , NIT 800214750-7, actuando como representante legal de la entidad LUZ MARIELA SORZA ZAPATA, con Cédula de Ciudadanía 32.481.395 de Medellín., mientras su etapa práctica se desarrollará en la empresa FUNDACION MEDICO PREVENTIVA PARA EL BIENESTAR SOCIAL.

**SEGUNDA.-Duración y Periodos de la Formación.** - La formación tendrá una duración de 12 meses, contados a partir de Enero 14 de 2015 hasta Enero 13 de 2016.

(No podrá excederse el término máximo de dos años contenidos en el Artículo 30 de la Ley 789/02).

**TERCERA.- Obligaciones.**

1) **POR PARTE DE LA EMPRESA.** - En virtud del presente contrato la EMPRESA deberá:

- a) Facilitar al APRENDIZ los medios para que tanto en las fases lectiva y práctica, reciba Formación Profesional Integral, metódica y completa en la ocupación u oficio materia del presente Contrato.
- b) Diligenciar y reportar al respectivo Centro de Formación Profesional Integral del ITM las evaluaciones, los planes de mejoramiento y certificaciones del APRENDIZ en su fase práctica del aprendizaje.
- c) Pagar mensualmente al APRENDIZ, por concepto de apoyo de sostenimiento para el aprendizaje, durante la etapa lectiva el equivalente al 50% de un (1) S.M.M.L.V. y durante la etapa práctica de su formación será el equivalente al 100% de un (1) S.M.M.L.V.

**PARÁGRAFO 1.-** Este apoyo de sostenimiento no constituye salario en forma alguna, ni podrá ser regulado a través de convenios o contratos colectivos o fallos arbitrales que recaigan sobre estos últimos.

**PARÁGRAFO 2.-** En el caso de que la tasa de desempleo nacional sea menor al 10%, el aprendiz recibirá el equivalente al 100% de 1 S.M.M.L.V.

- d) Afiliar al APRENDIZ, durante la etapa práctica de su formación, a la Aseguradora de Riesgos Profesionales (A.R.P. manejada por la empresa para su planta de personal), de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 5 del Decreto Reglamentario número 933 del 11 de Abril de 2003.
- e) Asumir mensualmente, el pago total de la afiliación al régimen de seguridad social en salud durante las fases lectiva y práctica de la formación, conforme al régimen de trabajadores independientes, sobre la base de un salario mínimo legal vigente, de acuerdo a lo preceptuado por el Artículo 5 del Decreto Reglamentario 933 del 11 de Abril de 2003.
- f) Definir y asignar las funciones o actividades de práctica formativa del APRENDIZ considerando que éstas deben corresponder a las determinadas por el perfil profesional de egreso de la especialidad u oficio motivo de formación.
- g) Impartir al APRENDIZ la inducción necesaria sobre las actividades de la empresa y en las que él deba desempeñarse a fin de garantizar un rendimiento óptimo acorde con su condición.

2) **POR PARTE DEL APRENDIZ** - El APRENDIZ, por su parte, se compromete en virtud del presente contrato a:

- a) Concurrir puntualmente a las clases durante los periodos de enseñanza para así recibir la Formación Profesional Integral a que se refiere el presente Contrato, someterse a los reglamentos y normas establecidas por el respectivo Centro de Formación del ITM, y poner toda diligencia y aplicación para lograr el mayor rendimiento en su Formación.

**PARÁGRAFO.-** Durante el periodo de tiempo en que el aprendiz alumno recibe formación integral en las aulas, no se desplazará a las instalaciones de la empresa, salvo que esté contemplado en el programa de formación, la alternancia de las dos etapas, es decir la etapa lectiva o académica y la etapa práctica o productiva.

- b) Concurrir puntualmente al lugar asignado por la Empresa para desarrollar su formación en la fase práctica, durante el período establecido para el mismo, en las actividades que se le encomiende y que guarde relación con la especialidad de su Formación, cumpliendo con las indicaciones que le señale la EMPRESA. En todo caso, la intensidad horaria que debe cumplir el APRENDIZ durante la etapa práctica en la EMPRESA, no podrá exceder las 48 horas semanales al cumplimiento de la misma, previa concertación entre el empresario y el aprendiz.

**CUARTA.- Supervisión.**- La Empresa podrá supervisar al APRENDIZ en el respectivo Centro de Formación del ITM. El ITM supervisará al APRENDIZ en la Empresa para que sus actividades en cada período práctico correspondan al programa de la especialidad para la cual se está formando.

**QUINTA.- Suspensión del contrato.**- La relación de aprendizaje se podrá interrumpir temporalmente en los siguientes casos:

- a) Licencia de maternidad.
- b) Incapacidades debidamente certificadas.
- c) Caso fortuito o fuerza mayor, de conformidad con las definiciones contenidas en el código civil.
- d) Vacaciones por parte del empleador, siempre y cuando el aprendiz se encuentre desarrollando la etapa práctica.
- e) Cuando se presente un cese legal de actividades en la empresa que no permita desarrollar la formación del APRENDIZ en su fase práctica, se suspenderá el presente contrato hasta que se termine el cese legal de actividades en la empresa y se den las condiciones para que el APRENDIZ continúe con el desarrollo de su actividad en virtud del cumplimiento de la fase práctica de formación.

**PARÁGRAFO.**- La suspensión de la relación de aprendizaje no exonera al empleador de continuar cancelando los respectivos aportes a la entidad promotora de salud, según sea el caso, donde se encuentre afiliado el aprendiz.

**SEXTA.- Terminación.** El presente Contrato podrá darse por terminado en los siguientes casos:

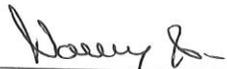
- a) Por mutuo acuerdo entre las partes.
- b) Por el vencimiento del término de duración del presente contrato.
- c) La cancelación de la matrícula por parte del ITM de acuerdo con el reglamento previsto para los alumnos.
- d) El bajo rendimiento o las faltas disciplinarias cometidas en los períodos de Formación Profesional Integral en el ITM o en la EMPRESA, cuando a pesar de los requerimientos de la Empresa o del ITM, no se corrijan en un plazo razonable. Cuando la decisión la tome la Empresa, ésta deberá obtener previo concepto favorable del ITM.
- e) El incumplimiento de las obligaciones previstas para cada una de las partes.

SEPTIMA. Relación Laboral. - El presente contrato no implica relación laboral alguna entre las partes, y se registrá en todas sus partes por el Artículo 30 y s.s. de la Ley 789 de 2002.

El presente contrato de aprendizaje rige a partir de **Enero 14 de 2015** y termina en **Enero 13 de 2016**.

Para efecto de lo anterior, firman las partes que intervienen al 14 día del mes de Enero de 2015.

*NOTA: Las empresas no podrán contratar bajo la modalidad de aprendices a personas que hayan estado o se encuentren vinculadas laboralmente a las mismas. (Ley 789 del 27 de diciembre de 2002, Artículo 35 Parágrafo).*

  
\_\_\_\_\_  
**EMPRESA**  
C.C N°. :

  
\_\_\_\_\_  
**EL APRENDIZ**  
C.C N°. : 7026397005

**ANEXO F. Guía 1**

	<b>GUIA No. 1</b> <b>FUNCIONES O COMPETENCIAS DE</b> <b>DESEMPEÑO</b>	Código	FDE 074
		Versión	03
		Fecha	2013-09-12

**PRÁCTICA PROFESIONAL**  
Evaluación diligenciada por la empresa

**MODALIDAD:**

Práctica Empresarial  Práctica Laboratorio   
 Contrato de Aprendizaje  Práctica Social

Nombres y apellidos: Cristina Valencia Garcia  
 Cédula: 1036397005 Carné: 10123103  
 Teléfonos: 5433959 3146762833 4601150 ext 129  
 Programa: Ingeniería Biomédica  
 Inicio del contrato: 15-01-2015 Terminación de contrato: 14-01-2016  
 Empresa: Fundación Médico Preventiva Sector Productivo: Salud  
 Dirección: Carrera 52 No 14-30 L:166 Teléfono: 4601150 ext 129  
 Coordinador en la empresa: Juan Diego Viquez Vela Cargo: Químico Farmacéutico  
 E - Mail: ant.quimiofarmaceutico@fundamep.com Fecha: 26-01-2015  
 Total horas semanales en la empresa: 48 horas

Diligencie el siguiente campo con una de las dos opciones:

**A. Información del tecnólogo:**  
Funciones y/o actividades asignadas por la empresa: al estudiante

**B. Información del Ingeniero:**  
Resumen ejecutivo: (Es un breve análisis de los aspectos más importantes del proyecto, describe el producto o servicio y sus beneficiarios, el contexto, los resultados esperados, las necesidades de financiamiento y las conclusiones generales.)

Implementar el programa institucional de Tecnovigilancia. Desarrollar proyecto para la implementación del departamento de mantenimiento (con énfasis en equipos biomédicos de la organización).

  
 No. \_\_\_\_\_  
 Fecha: 26 ENE 2015  
 Coordinador en la empresa  
 Firma: Juan Diego Viquez Vela  
 BODEGA MEDICAMENTOS

Carolina Molina  
 Prácticas profesionales I.T.M.

Cristina Valencia G.  
 Estudiante

## ANEXO G. Guía 2

 ITM Institución Universitaria	GUIA No.2 SEGUIMIENTO A LOS ESTUDIANTES DE LA PRACTICA PROFESIONAL	Código	FDE 075
		Versión	03
		Fecha	2013-09-12

### Evaluación diligenciada por la empresa

#### MODALIDAD DE PRÁCTICA PROFESIONAL:

Práctica Empresarial 
 Práctica Laboratorio 
 Contrato de Aprendizaje 
 Práctica Social

Nombres y apellidos: Cristina Valencia García

Programa: Ingeniería Biomédica

Empresa: Fundación Médico Preventiva Fecha: Febrero 13 de 2015

Para el ITM es de gran importancia el proceso de formación integral, igualmente la valoración que ustedes como empresa realicen sobre el desempeño de los estudiantes que participan en la dinámica empresarial.

Valore con las siguientes categorías los factores enunciados:

E = EXCELENTE, B = BUENO, A = ACEPTABLE, D = DEFICIENTE, NE = NO EVALUABLE

FACTORES A EVALUAR					
Saber Ser					
	E	B	A	D	NE
Pensamiento crítico		X			
Interés, motivación y compromiso con la práctica		X			
Proactividad y creatividad en su puesto de trabajo		X			
Comunicación asertiva		X			
Puntualidad y cumplimiento	X				
Presentación personal	X				
Adaptabilidad al puesto de trabajo		X			
Respeto por los demás		X			
Saber Disciplinar					
Conocimientos básicos del programa a aplicar		X			
Autonomía		X			
Deseo y capacidad de actualizar sus conocimientos	X				
Capacidad de investigación y aplicación al puesto de trabajo		X			
Manejo de los aplicativos internos de su puesto de trabajo		X			
Diseña estrategias para el mejoramiento de los procesos			X		
Conoce y comprende la normatividad de los procesos empresariales		X			
Saber hacer					
Habilidad y flexibilidad para aceptar los cambios internos de la Organización		X			
Comprende e interpreta las observaciones realizadas por el jefe inmediato para llevar a cabo las funciones		X			
Capacidad de trabajo realizado		X			
Capacidad de trabajo en equipo		X			
Responsabilidad en las tareas encomendadas		X		X	



Carolina Molina

### ANEXO H. Guía 3

 Institución Universitaria	<b>GUIA No.3</b> EVALUACIÓN DEL ESTUDIANTE EN SU PRACTICA PROFESIONAL	Código	FDE 076
		Versión	02
		Fecha	2012-07-25

Evaluación diligenciada por el Estudiante:

MODALIDAD: Contrato de Aprendizaje  Prac. Empres.  Prac. Social

Nombres y apellidos: Cristina Valencia García

Teléfonos: 606 7828 313 7985252

Tecnología en: Ingeniería Biomédica

Nombre de la empresa: IPS Fundación Médico Preventiva

Dirección: Carrera 50 N° 74-30 Teléfono: 460 17-90 ext 229

Para fortalecer el proceso de aprendizaje interinstitucional (EMPRESA - ITM), le solicitamos a usted como estudiante su aporte sobre los siguientes aspectos

E = EXCELENTE, B = BUENO, A = ACEPTABLE, D = DEFICIENTE

Como contribuye la práctica profesional a la construcción de su proyecto de vida para:

ÍTEMS	E	B	A	D
Su desarrollo como persona	X			
Su proyección a futuro	X			
Fortalece sus relaciones interpersonales	X			

Como contribuye la práctica en su formación profesional en cuanto a:

ÍTEMS	E	B	A	D
Fortalece el desarrollo de sus competencias y el objeto de su formación profesional	X			
Aplica sus conocimientos profesionales durante la realización de la práctica	X			
Las prácticas profesionales fortalecen las actitudes y aptitudes personales para actuar en el entorno laboral	X			
Al finalizar su experiencia empresarial, considera que cumplió los objetivos	X			

FIRMA DEL ESTUDIANTE Cristina Valencia G.

Fecha 15 Abril de 2015



Entregar a los 3 meses

## ANEXO I. Guía 4

	<b>Guía No. 4</b> EVALUACIÓN FINAL DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL	Código	FDE 077
		Versión	03
		Fecha	2013-09-12

### Evaluación diligenciada por la empresa

#### MODALIDAD DE PRÁCTICA PROFESIONAL

Práctica Empresarial  Práctica Laboratorio  Contrato de Aprendizaje   
 Práctica Social

Nombres y apellidos: Cristina Valencia García

Programa: Ingeniería Biomédica

Empresa: Fundación Médico Preventiva Fecha: 19/10/2015

Solicitamos a usted evaluar en forma objetiva las funciones y actividades del practicante para determinar su avance en la Empresa

E: Excelente Calificación 5.0	B: Bueno Calificación de 4.0 a 4.9	A: Aceptable Calificación de 3.0 a 3.9	D: Deficiente Calificación de 1.0 a 2.9	NE: No Evaluable
----------------------------------	---------------------------------------	---	--	---------------------

Seleccionar con una X

FACTORES A EVALUAR					
Saber Ser					
	E	B	A	D	NE
Pensamiento crítico		X			
Interés, motivación y compromiso con la práctica	X				
Proactividad y creatividad en su puesto de trabajo	X				
Comunicación asertiva		X			
Puntualidad y cumplimiento		X			
Presentación personal	X				
Adaptabilidad al puesto de trabajo	X				
Respeto por los demás	X				
Saber Disciplinar					
Conocimientos básicos del programa a aplicar	X				
Deseo y capacidad de actualizar sus conocimientos	X				
Autonomía	X				
Capacidad de investigación y aplicación al puesto de trabajo	X				
Manejo de los aplicativos internos de su puesto de trabajo	X				
Diseña estrategias para el mejoramiento de los procesos	X				
Conoce y comprende la normatividad de los procesos empresariales	X				
Saber hacer					
Habilidad y flexibilidad para aceptar los cambios internos de la Organización	X				
Comprende e interpreta las observaciones realizadas por el jefe inmediato para llevar a cabo las funciones		X			

 ITM Institución Universitaria	<b>Guía No. 4</b>	Código	FDE 077
	<b>EVALUACIÓN FINAL DE LA PRÁCTICA</b>	Versión	03
	<b>PROFESIONAL</b>	Fecha	2013-09-12

Recursividad	X				
Calidad del trabajo realizado	X				
Capacidad de trabajo en equipo	X				
Responsabilidad en las tareas encomendadas	X				

**EVALUACION FINAL:** Evalúe de (1 a 5), el desarrollo final de experiencia realizada por el aprendiz durante el período laborado en la empresa. *(Véase escala de valoración definida en la parte superior)*

CALIFICACIÓN	
NÚMERO	LETRAS
5.0	CINCO

Observaciones y Sugerencias para complementar la formación del programa académico al cual pertenece el estudiante

---



---



---

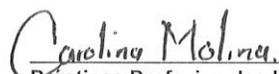


---



---

  
 Coordinador en la empresa

  
 Prácticas Profesionales ITM

**Nota:**

Esta evaluación debe ser entregada a la Oficina de Prácticas un mes antes de finalizar la experiencia en la empresa.	Solicite en la empresa una carta con la constancia de la realización de Prácticas indicando fecha de iniciación y finalización.
--	---

*El ITM agradece a la empresa la acogida que les brindaron a nuestros estudiantes en el proceso de formación integral. Además ustedes contribuyeron en la proyección de nuestros jóvenes para actuar con autonomía académica y reconocer la trascendencia de la vida y el trabajo.*

## ANEXO J. Carta de terminación de contrato



**LA FUNDACIÓN MÉDICO PREVENTIVA**

**PARA EL BIENESTAR SOCIAL S.A.**

**NIT. 800.050.068 - 6**

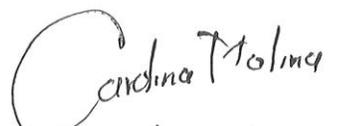
### "CERTIFICA QUE"

El (la) señor (a) **CRISTINA VALENCIA GARCIA**, identificado (a) con cédula de ciudadanía No. 1.036.397.005, prestó sus servicios mediante un contrato de aprendizaje desde el 14 de Enero de 2015 hasta el 13 de Enero de 2016, desarrollando las funciones de **APRENDIZ**, y con una asignación mensual de \$ 644.350 (seiscientos cuarenta y cuatro mil trescientos cincuenta pesos M/cte), y el motivo de su retiro fue Terminación de contrato de aprendizaje.

certificación se expide a solicitud del interesado a los trece (13) días del mes de Enero de 2016.

Atentamente,

  
**MONICA LONDOÑO LOPEZ**  
Coordinadora de Gestión Humana  
Elaborada por Dairon Ramírez.

  
04/02/2016

## ANEXO K. Carta de autorización de divulgación del trabajo de grado.

	<b>CARTA DE AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO</b>		Código	FGB 019
			Versión	01
			Fecha	2013-11-01

El(los) abajo firmante(s) autoriza(mos) al Instituto Tecnológico Metropolitano –Institución Universitaria, para que almacene, reproduzca, modifique, comunique públicamente, publique, permita la reproducción y descarga de la obra, la divulgue o dé a conocer, por cualquier medio conocido o por conocer, sin restricción de tiempo, modo, lugar, número de ejemplares y medio, incluyendo pero no limitándose a su reproducción, comunicación y divulgación, en el Repositorio Institucional o cualquier otra plataforma gestora de contenidos conocida o por conocerse y adoptada por la Institución, facilitando así que la totalidad de la obra sea conocida permitiéndole al público en general su consulta, descarga e impresión gratuita, con fines académicos pero aclarando que pese a lo anterior -y en cualquier caso-, se respetarán sus derechos morales de autor y nadie podrá usar la obra o explotarla para fines diferentes a la consulta o investigación sin fines de lucro, ni alterarla o transformarla generando una obra derivada, sin la autorización expresa y previa de sus autores.

El(los) abajo firmante(s) declara(n) que la obra es original y fue realizada por él/ella/ellos/ellas de forma individual, sin violar o usurpar derechos de propiedad intelectual o derechos legales o contractuales de terceros. En caso de presentarse cualquier tipo de reclamación o acción por parte de un tercero en cuanto a los derechos de Propiedad Intelectual que recaigan sobre la obra el/los firmante(s) asumirá(n) toda la responsabilidad legal y patrimonial y saldrá(n) en defensa del ITM. Por tanto, para todos los efectos legales, disciplinarios, administrativos y patrimoniales, el ITM actúa como tercero de buena fe.

Facultad: Ciencias Exactas y Aplicadas

Programa: Ingeniería Biomédica

Nivel: Pregrado  Especialización  Maestría  Doctorado

Modalidad de trabajo de grado: Prácticas Profesionales

Título del trabajo de grado: Implementación de un Programa  
Institucional de Tecnovigilancia

Restricciones a la publicación de la Obra:

a. Derechos de propiedad intelectual pertenecientes a terceros No aplica

	<b>CARTA DE AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO</b>	
	Código	FGB 019
	Versión	01
	Fecha	2013-11-01

- b. Acuerdos, contratos o cláusulas de confidencialidad suscritas con el ITM y/o con terceros  
N.A Quienes? No aplica  
Fecha N.A Lugar donde reposa el acuerdo, contrato o cláusula  
No aplica
- c. Licencias exclusivas concedidas a terceros No aplica
- d. Cesiones totales o parciales realizadas con terceros No aplica
- e. Contratos de edición o producción celebrados con terceros No aplica
- f. Ha publicado la obra o sometido la obra para aprobación en publicaciones científicas o académicas? NO Nombre de la(s) Publicación (es) No aplica
- Fecha en la que se sometió la obra o fue publicada \_\_\_\_\_
- g. Los términos de referencia de la publicación exigen la cesión de los derechos patrimoniales de autor o la licencia exclusiva? NO
- h. La obra ha sido o está siendo evaluada actualmente por la Oficina o encargados de Transferencia Tecnológica del ITM? NO
- i. La obra ha sido o está siendo evaluada por la Oficina o encargados de Emprendimiento del ITM? NO

Nombre(s) y Apellidos:

Firmas:

Cristina Valencia Garcia

Cristina Valencia G.  
C.C. # 7036397005

\_\_\_\_\_  
C.C. #

\_\_\_\_\_  
C.C. #

\_\_\_\_\_  
C.C. #

\_\_\_\_\_  
C.C. #