

 <p><b>ALCALDÍA DE SANTA MARTA</b> Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	<b>ASISTENCIA TECNICA EN TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> MM-GSA-P-062
	<b>GESTIÓN DE SALUD</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>MACROPROCESO MISONAL</b>	Página 1 de 4

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>	
<b>Versión</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
1. 21/06/2019	Adopción del procedimiento Asistencia Técnica en Tecnovigilancia mediante Resolución 3725 del 21 de junio de 2019, por medio de la cual se modifica el Mapa de Procesos de la Alcaldía

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE:</b> MASSIEL MARTÍNEZ <b>CARGO:</b> DIRECTORA EN SERVICIOS DE SALUD Y ASEGURAMIENTO <b>FECHA:</b> 05/11/2019 <b>FIRMA:</b> ORIGINAL FIRMADO	<b>NOMBRE:</b> JAIRO ROMO <b>CARGO:</b> SECRETARIO DE SALUD <b>FECHA:</b> 18/11/2019 <b>FIRMA:</b> ORIGINAL FIRMADO	<b>NOMBRE:</b> KAROL FUENTES SANGREGORIO <b>CARGO:</b> JEFE DE OFICINA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN <b>FECHA:</b> 18/11/2019 <b>FIRMA:</b> ORIGINAL FIRMADO
	<b>NOMBRE:</b> LUIS DANIEL ACOSTA <b>CARGO:</b> APOYO SIG – CONTRATISTA OPS <b>FECHA:</b> 05/11/2019 <b>FIRMA:</b> ORIGINAL FIRMADO	

<b>RESPONSABLES LÍDERES</b>	Director de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento
-----------------------------	---

<b>OBJETIVO</b>	Garantizar la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, mediante la asistencia técnica, seguimiento y verificación a las IPS y profesionales independientes en la implementación del Programa de Tecnovigilancia.
-----------------	--

<b>ALCANCE</b>	El procedimiento inicia con la priorización de las Instituciones Prestadoras de Servicio de salud (IPS) y profesionales independientes que trabajen con Dispositivos Médicos y equipos biomédicos y finaliza con el reporte al ente competente de orden central, en caso de incumplimiento del prestador.
----------------	---

 <p>ALCALDÍA DE SANTA MARTA Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	<b>ASISTENCIA TECNICA EN TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> MM-GSA-P-062
	<b>GESTIÓN DE SALUD</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>MACROPROCESO MISONAL</b>	Página 2 de 4

<b>BASE LEGAL</b>	Decreto 4725 de 2005, Artículo 61
	Resolución 2003 De 2014, Anexo Técnico. Numeral 2.3.2
	Resolución 1445 De 2006, Inciso 7.6
	Resolución 4002 De 2007
	Resolución 4816 de 2008

<b>DEFINICIONES</b>
<p><b>Tecnovigilancia:</b> Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos adversos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características relacionados con éste riesgo, en base a la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.</p>
<p><b>Dispositivo Médico:</b> Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos.</p>
<p><b>Equipo Biomédico:</b> Dispositivo medico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser usados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.</p>
<p><b>Evento adverso:</b> Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso con un dispositivo médico, en el cual se registra un daño involuntario, como consecuencia del uso de un dispositivo médico.</p>
<p><b>Fallas de funcionamiento:</b> Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico que pudo haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud.</p>
<p><b>Defectos de calidad:</b> Cualquier atributo o características física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.</p>

<b>LINEAMIENTOS O POLÍTICAS DE OPERACIÓN:</b>
El cronograma de Asistencia Técnica debe realizarse de manera conjunta entre todos los programas de la Dirección De Gestión De Servicios En Salud Y Aseguramiento.
El cronograma se debe realizar semestralmente y acorde a la disponibilidad de personal para la ejecución del mismo.
El Oficio de Convocatoria debe ser enviado con mínimo 5 días de anticipación al interesado y se debe garantizar el recibido del mismo.

 <p><b>ALCALDÍA DE SANTA MARTA</b> Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	<b>ASISTENCIA TECNICA EN TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> MM-GSA-P-062
	<b>GESTIÓN DE SALUD</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>MACROPROCESO MISONAL</b>	Página 3 de 4

<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b>				
<b>No.</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Área Responsable</b>	<b>Cargo responsable</b>	<b>Registros</b>
1	Priorizar a las Instituciones Prestadoras de Servicio de salud (IPS) y profesionales independientes que trabajen con Dispositivos Médicos y equipos biomédicos.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	
2	Diseñar Plan de Visitas.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Cronograma
3	Notificar al prestador para cada asistencia técnica, seguimiento, verificación del programa de tecnovigilancia	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Oficio de Convocatoria
4	Realizar reunión de apertura.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Asistencia Técnica Lista de Asistencia
5	Ejecutar Asistencia Técnica a las IPS y Profesionales Independientes en el Programa de Tecnovigilancia	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Asistencia Técnica Instrumento de Verificación Fotografías
6	Realizar reunión de cierre para definir compromisos.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Asistencia Técnica Plan de Mejoramiento
7	Seguimiento y Verificación a las IPS y Profesionales Independientes en el Programa de Tecnovigilancia	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Seguimiento
8	En caso de no cumplimiento de los compromisos, se debe elaborar el expediente y entregar a la Oficina de apoyo a la gestión grupo de asuntos jurídicos para dar inicio al proceso sancionatorio.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Memorando de entrega de expediente Informe Técnico Fotografías Acta de Seguimiento
9	Desarrollo del proceso sancionatorio	Oficina de apoyo a la gestión grupo de asuntos jurídicos	Profesional universitario	Proceso sancionatorio

 <p><b>ALCALDÍA DE SANTA MARTA</b> Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	<b>ASISTENCIA TECNICA EN TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> MM-GSA-P-062
	<b>GESTIÓN DE SALUD</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>MACROPROCESO MISONAL</b>	Página 4 de 4

<b>DOCUMENTOS RELACIONADOS:</b>	
<b>Nombre:</b>	<b>Código:</b>
Cronograma (Interno)	
Oficio de Convocatoria (Interno)	
Acta de Asistencia Técnica (Interno)	
Instrumento de Verificación (Externo)	
Plan de Mejoramiento (Interno)	
Acta de Seguimiento (Interno)	
Informe Técnico (Interno)	