Revista Ingeniería Biomédica
ISSN 1909-9762. volumen 5, número 9, enero-junio 2011, 60-78
Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES, Medellín, Colombia

Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín

Catalina Vásquez Franco[1,Ψ], Mauricio Pérez Trujillo[2]

[1]Programa de Ingeniería Biomédica. Escuela de Ingeniería de Antioquia – Universidad CES.
[2]Area de Ingeniería y Mantenimiento. Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez.

Recibido 16 de diciembre de 2010, Aceptado 02 de Junio de 2011

GUIDE FOR THE IMPLEMENTATION OF THE NATIONAL TECHNO- SURVEILLANCE PROGRAM AT THE MEDELLÍN GENERAL HOSPITAL

***Resumen*—**Este caso de estudio propone una guía al Hospital General de Medellín (HGM) para dar cumplimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este programa fue diseñado por el Ministerio de la Protección Social, con al apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), está reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 y tiene un enfoque centrado principalmente en la Seguridad del Paciente. Para el desarrollo de este proyecto, se efectuaron visitas de referenciación a diferentes instituciones del sector salud de Medellín. Durante estas, se realizó una consulta guiada acerca de la tecnovigilancia en Colombia y el mundo y el marco normativo que encierra este programa en el país. A partir de esta información y del Sistema de Gestión Integral de la Calidad del HGM, se realizó un diagnóstico de la situación del Hospital frente al programa de Tecnovigilancia. Además, se diseñó un plan de mejoramiento con estrategias, acciones y herramientas que le permitieran impulsar el programa interno, direccionado al mejoramiento continuo de la calidad de sus servicios y a la seguridad de los pacientes.

***Palabras clave*—**Hospital General de Medellín, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Programa Nacional de Tecnovigilancia.

***Abstract*—** This case of study offers to Medellín General Hospital (MGH) a guide to comply with the National Techno-Surveillance Program. The Ministry of Social Protection with the support of the National Drug and Food Surveillance Institute (INVIMA) designed this program. It is regulated by the 4816 Resolution of 2008 and its mainly focused on patient safety. For the development of this project, reference visits at different health institutions in the city of Medellín-Colombia were made. During these, a guided consultation was carried out to establish the current state of techno- surveillance programs and regulatory schemes in Colombia and the world. Using this information and the institutional quality management system at the MGH, the authors performed an analysis of the hospital techno- surveillance situation. Further, it was possible to design an improvement plan with strategies, actions and tools that are to be taken into account by the MGH to implement the planned institutional program and that are expected to improve their health care quality services and strengthen patient safety.

***Keywords*—**Hospital General de Medellín, Healthcare Services Institute, National Techno-Surveillance Program.

[Ψ] Dirección para correspondencia: cavafra@eia.edu.co

I. Introducción

A medida que la humanidad ha evolucionado, han surgido tecnologías en salud cada vez mejores y novedosas. Por medio de éstas, se ha intentado mejorar la calidad de vida de las personas a través de la creación, adaptación y mejoramiento de herramientas que facilitan el diagnóstico, prevención, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones o deficiencias que afectan al ser humano. Día a día son mayores los avances en estas tecnologías, pero los riesgos asociados a estas siguen siendo inevitables. Por más que las condiciones de seguridad actuales sean mucho mayores que las de décadas anteriores, la utilización de toda tecnología tiene un riesgo implícito.

Según un informe de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud [1] todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas. Los riesgos de salud pública derivados de la aplicación de las tecnologías en salud, han despertado el interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos. Muestra de ello fue la conformación de la Alianza Mundial de la Salud en octubre de 2004 cuyo objetivo es facilitar el desarrollo de las políticas y de las prácticas de seguridad del paciente de los Estados Miembros [2].

Además, existen numerosas agencias y entidades reguladoras internacionales que vigilan y controlan las tecnologías biomédicas entre las que se encuentran los dispositivos médicos. Entre las agencias de referencia a nivel internacional se encuentran: FDA [3], ECRI [4] y GHTF [5] en EE.UU, AFSSAPS[6] en Francia, Health Canadá [7] en Canadá, ANMAT [8] en Argentina, ANVISA [9] en Brasil, entre otras.

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) en la cual, uno de sus ocho objetivos, está centrado en prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y, de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente [10].

El Programa Nacional de Tecnovigilancia nació en Colombia como una estrategia de apoyo a las políticas de seguridad del paciente definidas por el Ministerio de la Protección Social, en la cual la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos se articula con la prestación de servicios de salud. Este programa desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan implicar daños al paciente, a los usuarios y demás personas que se relacionan directa o indirectamente con el uso de estas tecnologías biomédicas.

El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- diseñó el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual se reglamenta por medio de la Resolución 4816 del 2008. A través de ésta, se definen los actores a nivel nacional, departamental y local, se establecen sus responsabilidades y se describe la gestión de reporte de eventos e incidentes adversos [11].

El Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez (HGM), como Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) e integrante del nivel local de operación del Programa de Tecnovigilancia, no está ajeno a estas normas y debe tenerlas en cuenta, no sólo por su obligatoriedad, sino como aporte a su Sistema de Gestión Integral de Calidad en el cual la seguridad del paciente juega un papel muy importante. El HGM es una entidad de tercer nivel de atención, fundada en 1942, con una categoría especial de entidad pública descentralizada de propiedad del Municipio de Medellín, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa [12].

El HGM tiene como misión "prestar servicios de salud hasta la alta complejidad, centrados en la seguridad del paciente, brindando afecto, confianza, satisfacción y promoviendo buenas prácticas ambientales y calidad". El mejoramiento en la calidad es un proceso continuo dentro de las actividades que se realizan a diario en el Hospital. Muestra de ello es que hoy el Hospital está posicionado en el segundo ciclo de Acreditación, con aval Internacional de ISqua, convirtiéndose en el primer Hospital público del país en ser evaluado y certificado en Acreditación en Salud por el Ministerio de la Protección Social y el Icontec. Además, ha sido reconocido como el mejor hospital público en Latinoamérica según la revista América Economía que realizó por segunda vez el estudio sobre la calidad de clínicas y hospitales en América Latina y elaboró el ranking de las 35 mejores de la región ocupando, el HGM, el puesto número 22 [13].

Para el HGM es importante trabajar la seguridad del paciente, que además de ser una fuerte tendencia mundial en salud, es una orientación filosófica de la institución que se centra en la satisfacción de los pacientes, de sus familias y de los demás usuarios. Igualmente, en la medida que todos los funcionarios y colaboradores de la institución se comprometen con la seguridad del paciente, se consigue que reconozcan al Hospital como una institución de salud segura, se logra una mayor competitividad en el medio, se cumple con la misión del Hospital, y se llega a ser referente en el sector salud y a generar confiabilidad para que la comunidad acuda al Hospital en busca de mejorar su calidad de vida [14].

Por lo anterior, se decidió adelantar el proyecto institucional "Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín" con el cual se proponía brindar a la institución unas pautas a seguir para el cumplimiento de la Resolución 4816 del 2008 y contribuir en su constante búsqueda por el mejoramiento de la calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud.

El desarrollo de este proyecto buscaba aportar principalmente un enfoque de interdisciplinariedad dentro de la institución en relación a Tecnovigilancia, direccionar procesos que se adelantaban desde diferentes áreas, como farmacia e ingeniería, para conformar un grupo de trabajo que proyectara sus actividades hacia este programa y profundizaran en aspectos por mejorar o por implementar.

Este caso de estudio, además, podría ser un punto de referencia para entidades del sector salud y la comunidad académica, en relación al enfoque y experiencia de implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en una IPS.

II. Métodos

Para la realización de este caso de estudio se desarrollaron tres objetivos específicos:

- Establecer que aspectos de la normatividad colombiana están relacionados con la Tecnovigilancia y cómo se les debe dar cumplimiento a esta.
- Determinar el nivel de cumplimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el HGM.
- Elaborar una guía que permita abordar y reforzar todos los aspectos del Programa Nacional de Tecnovigilancia dentro del HGM, que se adecué a sus necesidades y que le permita cumplir con las normas vigentes en Tecnovigilancia.

2.1 Tecnovigilancia en Medellín, Colombia y el mundo

2.1.1 Tecnovigilancia en el mundo

Como parte de la revisión bibliográfica de la Tecnovigilancia a nivel mundial, se consultó acerca de algunas de las agencias internacionales que ejercen acciones de inspección, vigilancia y control sobre los productos de uso en humanos entre los que se encuentran los dispositivos médicos. Estas agencias, en general, se preocupan por mejorar la calidad de vida de las personas y la seguridad de los pacientes por medio de labores de seguimiento a los productos y actividades que podrían causar algún daño al ser humano. Además, propenden por la promoción de las buenas prácticas clínicas y la comunicación constante con organizaciones y personas acerca de peligros potenciales, recomendaciones y posibles acciones de mejora ante problemas de seguridad que están relacionados con la utilización de dispositivos médicos. La Tabla 1 resume algunas de las agencias internacionales relacionadas con la Tecnovigilancia.

Tabla 1. Agencias Internacionales.

Nombre	País	Año de Origen	Descripción
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Argentina	1992	Organismo que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico [8].
AFSSAPS	Francia	1998	Su misión es esencial para evaluar los beneficios y los riesgos asociados con el uso de productos de salud y así contribuir a la intervención, identificación, análisis y control de riesgos inherentes a cada producto cada vez que sea posible, teniendo en cuenta las necesidades terapéuticas y la necesidad de continuidad de la atención. Su jurisdicción se aplica a los medicamentos y materias primas, dispositivos médicos, entre otros [6].
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	España	1999	Tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios (dentro de los que se encuentran los equipos y dispositivos médicos) en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales [18].
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Brasil	1999	La finalidad institucional de la Agencia es promover la protección de la salud de la población por intermedio del control sanitario de la producción y de la comercialización de productos y servicios sometidos a la vigilancia sanitaria, incluso de los ambientes, de los procesos, de los insumos y de las tecnologías relacionados con ellos.

Tabla 1. Agencias Internacionales. *Continuación...*

Nombre	País	Año de Origen	Descripción
			Dentro de sus aspectos de incumbencia de la Vigilancia Sanitaria se encuentra la producción, comercialización, distribución y transporte de equipamiento médico; entre otros [9].
Emergency Care and Research Institute (ECRI)	EEUU	1955	Es una corporación ampliamente reconocida como la principal organización independiente de ámbito mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud. Es una entidad sin ánimo de lucro. Proporciona una amplia variedad de servicios a miles de hospitales y otras organizaciones y agencias relacionadas con el cuidado de la salud a través del mundo, en apoyo de una mejor atención de sus pacientes. Dentro de los productos y servicios que ofrece ECRI se encuentran las "Alertas médicas" que son bases de datos relacionadas con los problemas de equipos y dispositivos médicos [4].
Global Harmonization Task Force (GHTF)	Fundadores: Unión Europea EEUU Canadá Gran Bretaña Japón	1992	Es un grupo voluntario de representantes de autoridades nacionales reguladoras de dispositivos médicos y de la industria regulada. Cada uno de los fundadores regula activamente los productos sanitarios utilizando su propio marco normativo. El propósito del GHTF es para fomentar la convergencia en las prácticas reglamentarias relacionadas con garantizar la seguridad, eficacia y rendimiento y la calidad de los productos sanitarios, la promoción de la innovación tecnológica y facilitar el comercio internacional y difusión de documentos de orientación armonizada sobre las prácticas básicas de reglamentación [5].
Heads of Medicines Agencies (HMA)	Países de la Unión Europea	2004	La HMA es una red que reúne a los Jefes de las autoridades nacionales competentes cuyas organizaciones son responsables de la regulación de medicamentos de uso humano y veterinario en el Espacio Económico Europeo. La HMA se apoya en grupos de trabajo que cubren áreas específicas de responsabilidad. La HMA coopera con la Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea (CE) en el funcionamiento de la Red Europea Reguladora de Medicamentos y tiene como visión proteger la salud pública y animal en Europa [19].
HealthCanada	Canadá	1996	Health Canada es un departamento federal responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud, respetando las opciones individuales y las circunstancias [7].
Joint Commission	EEUU	1951	Es una organización independiente y sin ánimo de lucro que acredita y certifica organizaciones de la salud en los EUA. Se dedica a mejorar en forma continua la seguridad y calidad de la atención ofrecida al público [20]. Una de sus filiales es El Centro para la transformación de la Salud (Center for Transforming Health care) que se encarga de desarrollar soluciones a los problemas se seguridad y calidad en los hospitales y sistemas de atención en salud.
Medicines and healthcare products regulatory agency (MHRA)	Reino Unido	2003	Agencia cuyo objetivo principal es proteger la salud pública. Para ello, debe asegurar que tanto medicamentos como dispositivos sanitarios funcionen correctamente y sean aceptablemente seguros. La MHRA es responsable del nombramiento de los organismos notificados del Reino Unido que son las encargadas de aprobar los dispositivos médicos antes de ponerles la marcación CE (es uno de los requisitos fundamentales para poder exportar a la Unión Europea), aunque la fabricación de dispositivos de bajo riesgo es simplemente registrada en la MHRA [21].
The United States Food and Drug Administration (FDA)	EEUU	1906	Es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, vacunas, suplementos alimenticios, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y productos que emiten radiaciones. La FDA cuenta con un "Centro de dispositivos y salud radiológica", que reglamenta los dispositivos médicos. En la página web de la FDA se puede encontrar información sobre eventos adversos causados por productos médicos, retiros de productos del mercado y alertas de seguridad [3].

2.1.2 Tecnovigilancia en Colombia

Para enmarcar el contexto en el cual se desarrolla este programa a nivel nacional, se realizó una recopilación de la normatividad vigente en Colombia sobre Tecnovigilancia. En la Tabla 2 se sintetizan algunas de las leyes, decretos y resoluciones del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad en salud que tienen alguna relación con Tecnovigilancia.

Tabla 2. Marco Normativo Tecnovigilancia.

Referencia	Contenido	Conclusiones
Ley 100 de 1993	‘’Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones’’	Los artículos **190** y **245** de la Ley 100 de 1993, establecen algunos aspectos para la evaluación, vigilancia y control de la **tecnología**.
Resolución 434 de 2001	“Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”	Artículo 2: La presente resolución tiene por objeto establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de **tecnología biomédica** y determinar los criterios para su importación o adquisición y adecuada incorporación a las Instituciones Prestadoras d Servicios de Salud, que garantice la **calidad de la atención en salud,** basado en criterios de calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y, costo-efectividad.
Decreto 4725 del 2005	“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano’’.	El capítulo IX del Decreto 4725 contiene los artículos 59 (Obligación de informar a la autoridad sanitaria), 60 (Notificación) y 61 (Del programa nacional de Tecnovigilancia). Este último artículo establece: ‘’El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia (…) ’’.
Decreto 1011 de 2006	“Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”	En el artículo 4 se definen los cuatro componentes del SOGCS: El Sistema Único de Habilitación, La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, El Sistema Único de Acreditación, El Sistema de Información para la Calidad.
Resolución 1043 de 2006 (Anexo técnico 1)	‘’Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones’’.	En el numeral 4.2 (que hace parte de los Estándares de Habilitación en Gestión de Medicamentos y Dispositivos), del Anexo técnico 1 de la resolución 1043 se establece: ‘’Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia’’. Esto aplica para todos los servicios.
Resolución 1445 de 2006 (Anexo técnico 1)	“Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones”	En el numeral 12 de los estándares de Gestión de la tecnología dice lo siguiente: ‘’La organización garantiza que existe un sistema de reporte de eventos adversos asociados con el uso de la tecnología. Lo anterior incluye la definición y el entrenamiento sobre cómo reportar. La historia de eventos adversos son distribuidos a las personas apropiadas y las recomendaciones son implementadas’’.
Resolución 1446 de 2006	“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”	El indicador I.3.3 hace referencia a la proporción de vigilancia de eventos adversos, el cual tiene como numerador el número total de eventos adversos detectados y gestionados, y como denominador, el número total de eventos adverso detectados. Hace parte del dominio de la gerencia del riesgo. En el anexo técnico de esta Resolución también hay un capítulo enfocado en los lineamientos para la vigilancia d eventos adversos trazadores.
Resolución 4002 de 2007(Anexo técnico)	“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”	Contiene las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento. En el capítulo 8 del manual, se habla acerca de la identificación y seguimiento a DM, en cual se incluye la trazabilidad y las quejas y reportes de Tecnovigilancia.

Tabla 2. Marco Normativo Tecnovigilancia. *Continuación...*

Referencia	Contenido	Conclusiones
Resolución 4816 de 2008	"Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia"	Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El objeto de la presente resolución es reglamentar 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 (…)
Decreto 3275 de 2009	"Por el cual se modifica el artículo 1 y se adiciona un parágrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005"	Al objeto y ámbito de aplicación de la resolución 4725 del 2005 se le adiciona que se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en ese decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida.

Adicionalmente, se realizó una búsqueda, asesorada por expertos en el tema, de las estrategias y/o actividades que se han realizado hasta ahora en el país para promover y fomentar el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Dentro de estas estrategias se incluyeron los foros, eventos, páginas de Internet, formatos y guías que el INVIMA y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia han utilizado para promocionar este programa a nivel nacional.

La página Web del INVIMA es una fuente donde se suministra información completa y actualizada sobre el Programa Nacional de Tecnovigilancia, los conceptos generales de todo lo que se encierra dentro de la Tecnovigilancia, información sobre alertas nacionales e internacionales relacionadas con problemas de seguridad de dispositivos médicos e información proveniente de eventos de Tecnovigilancia.

De igual manera, la implementación de este programa ha permitido a instituciones de salud del país tener una base para evaluar sus procesos y tomar acciones correctivas y planes de mejoramiento enfocados a la seguridad del paciente, con base a las causas más frecuentes de generación de estos eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos [15].

Actualmente, la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (SSA), que hace parte también de los participantes del Programa Nacional de Tecnovigilancia, ha trabajado en la difusión y promoción del programa en el departamento de Antioquia por medio de charlas informativas a las diferentes instituciones de servicios de salud. La información sobre estas capacitaciones es publicada a través de la red seccional de Tecnovigilancia. Igualmente, en la página Web de la SSA se puede encontrar información sobre estos eventos.

2.1.3 Tecnovigilancia en Medellín

Se realizó referencia con algunas de las instituciones de la ciudad de Medellín que actualmente están trabajando con sus programas institucionales de Tecnovigilancia. Dentro de éstas se incluyeron tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de alto nivel de complejidad, llamadas IPS(A), IPS(B) e IPS(C). La estrategia utilizada para esta referencia fue la realización de entrevistas dirigidas a personas de estas entidades que están involucradas directamente con los programas internos de Tecnovigilancia. Las preguntas fueron elaboradas en relación al proceso de implementación, difusión y gestión de todas las actividades del Programa Nacional de Tecnovigilancia que las IPS deben tener en cuenta de acuerdo a la Resolución 4816 del 2008. La Tabla 3 resume las principales características de los programas de Tecnovigilancia de las instituciones consideradas.

Tabla 3. Tecnovigilancia en Instituciones de Medellín.

QUÉ SE HACE	IPS (A)	IPS (B)	IPS (C)
Designación de responsables del Programa de Tecnovigilancia ante el INVIMA	Se designaron como responsables un Ingeniero del departamento de biomédica, una química farmacéutica y una representante del área asistencial (enfermera).	Se designó como responsable del programa institucional de Tecnovigilancia a una química farmacéutica.	Actualmente la persona responsable del envío de reportes al INVIMA es un toxicólogo de la institución.

Tabla 3. Tecnovigilancia en Instituciones de Medellín. *Continuación...*

QUÉ SE HACE	IPS (A)	IPS (B)	IPS (C)
Conformación del comité de Tecnovigilancia	El comité está conformado por los tres responsables del programa y tienen participación de personal de salud ocupacional y gestión ambiental.	El comité está conformado por la química farmacéutica un ingeniero biomédico, un médico como representante del área asistencial. También cuentan con la participación de salud ocupacional.	El comité está conformado por dos químicos farmacéuticos, regentes de farmacia, el coordinador de Ingeniería y mantenimiento, un toxicólogo una epidemióloga. En el comité también se discuten temas relacionados con Farmacovigilancia.
Frecuencia de las reuniones del comité	Una vez al mes, a menos que ocurra un evento o incidente adverso serio que requiera una evaluación, reporte y acciones correctivas inmediatas.	Se realizan cada tres o cuatro meses, debido a que en otros comités también se discuten algunos casos de reportes. Cuando ha ocurrido un evento o incidente adverso serio, el comité de Tecnovigilancia se reúne lo antes posible.	Una vez al mes
Capacitaciones	Han realizado capacitaciones por áreas, capacitaciones generales, entrega de volantes. Es un proceso continuo en el que se sigue trabajando.	Han realizado capacitaciones por áreas, capacitaciones generales, entrega de volantes, mensajes en los boletines diarios que se emiten por intranet, carteles institucionales, actualización continua a los jefes de áreas. Es un proceso continuo en el que se sigue trabajando.	Están programando las capacitaciones para todo el personal de la clínica.
Reportes internos	El personal reporta a través de la intranet por medio de un software de Riesgo clínico. El software le permite, al personal de la institución, acceder a un formato institucional de reporte de eventos e incidentes adversos.	El personal reporta a través de la intranet por medio de un formato que posee todos datos necesarios a reportar. Estos reportes llegan a la responsable del programa (QF).	El personal reporta todos los eventos a través de la intranet.
Gestión de reportes	Los responsables del Programa de Tecnovigilancia tienen acceso en tiempo real a los reportes emitidos en la institución. Cuando son reportes de eventos o incidentes adversos serios, se evalúan inmediatamente. Los demás reportes se analizan en las reuniones mensuales del comité y se toman las decisiones y medidas necesarias.	Una vez los reportes llegan a la QF ella procede a analizarlos, completar la información faltante y a la realización del informe. Los reportes que están relacionados con equipos biomédicos los remite al ingeniero, quien realiza el mismo proceso. En caso de ser un reporte que requiera de acciones inmediatas, se reúne el comité a analizar el caso y se toman las medidas necesarias. Si no es un evento o incidente serio, estos reportes se pueden evaluar en las reuniones periódicas del comité o en los otros comités presentes en la institución, dependiendo del caso.	Todos los reportes los recibe la enfermera epidemióloga y ella realiza un pre-filtro. Los reportes se reparten a los encargados de acuerdo al tipo de reporte (a farmacia, epidemiología, toxicología, enfermería o ingeniería). La persona que recibe este reporte realiza las investigaciones correspondientes y elabora un informe. En el comité se comentan los principales reportes y se toman las medidas necesarias. Si el incidente o evento adverso lo amerita, se elabora un plan de mejoramiento y se realizan las acciones correctivas y preventivas.
Reportes al INVIMA	Los reportes inmediatos se reportan antes de las 72 horas. Los reportes periódicos se envían trimestralmente y se envían los reportes analizados por el comité después de realizar un ‘‘filtro’’ de todos los reportes de la institución.	Los reportes inmediatos se reportan antes de las 72 horas. Los reportes periódicos se envían trimestralmente y se envían los reportes analizados por el comité después de realizar un ‘‘filtro’’ de todos los reportes del institución.	Los reportes inmediatos se reportan antes de las 72 horas. Los reportes periódicos se envían trimestralmente y se envían los reportes analizados por el comité después de realizar un ‘‘filtro’’ de todos los reportes de la institución.

Tabla 3. Tecnovigilancia en Instituciones de Medellín. *Continuación...*

QUÉ SE HACE	IPS (A)	IPS (B)	IPS (C)
Formatos de reporte	El formato que utilizan en la intranet es un formato propio de la institución. El formato que se envía al INVIMA también es diseñado por la institución pero contiene toda la información del formato de reportes del INVIMA. El formato que se envía al INVIMA es más completo que el formato de intranet y todos los datos faltantes los diligencian los responsables del programa.	El formato que utilizan en la intranet es un formato propio de la institución. El formato que se envía al INVIMA también es diseñado por la institución pero contiene toda la información del formato de reportes del INVIMA.	El formato que utilizan en la intranet es un formato propio de la institución, incluye todos los datos que exige el formato del INVIMA. El formato que se envía al INVIMA también es diseñado la institución.
Participación en la Red Nacional de Tecnovigilancia (RNTV)	Los tres responsables del programa de Tecnovigilancia están inscritos a la RNTV.	La Institución hace parte de la RNTV y tiene como representante la química farmacéutica.	La institución participa en la RNTV.
Elaboración de manual de Tecnovigilancia	En el manual se establecen los procesos y las políticas relacionadas a todo el proceso de reportes dentro de la institución.	En el manual se establecen los procesos y las políticas relacionadas a todo el proceso de reportes dentro de la institución.	En el manual se establecen los procesos y las políticas relacionadas a todo el proceso de reportes dentro de la institución.
Fomentar la cultura del reporte	La cultura del reporte se fomenta por medio de capacitaciones, apoyo continuo de la dirección, conciencia en los colaboradores, medios de reporte ágiles y oportunos, políticas no punitivas (no juzgar, no señalar, si indagar) y retroalimentación de resultados de evaluación.	La cultura del reporte se fomenta por medio de un proceso continuo de capacitaciones e información del programa por todos los medios posibles dentro de la institución para que todo el personal esté actualizado sobre el programa.	Actualmente se está trabajando en el fomento de la cultura de reporte y se están diseñando estrategias para la promoción del programa interno de Tecnovigilancia.
Herramientas para garantizar la seguridad de los equipos biomédicos	Revisión constante de alertas internacionales (ECRI), guías rápidas de manejo, programas de mantenimiento preventivo y correctivo, metrología, capacitación al personal sobre el correcto uso de los equipos, herramientas de ECRI para evaluación y comparación de tecnología.	Revisión constante de alertas internacionales, guías rápidas de manejo, programas de mantenimiento preventivo y correctivo, metrología, capacitación al personal sobre el correcto uso de los equipos.	Guías rápidas de manejo, Formato de comprobaciones previas a los equipos de mayor riesgo, programas de mantenimiento preventivo y correctivo, metrología, capacitación al personal sobre el correcto uso de los equipos.

2.2 Diagnóstico de Tecnovigilancia en el HGM:

A partir del marco conceptual y normativo consultado y de las experiencias de algunos hospitales de la ciudad de Medellín, se elaboró una lista de chequeo para evaluar cuáles de las actividades del Programa Nacional de Tecnovigilancia se realizan dentro del Hospital General de Medellín y cuál es su grado de cumplimiento. Esta lista de chequeo está basada en los artículos de la Resolución 4816 que se relacionan directamente con las responsabilidades de una IPS dentro del programa. En total, se incluyeron 22 actividades en esta lista que se detalla en la Tabla 4. Estas actividades resumen lo que una IPS debe tener en cuenta para implementar un programa interno de Tecnovigilancia. Las actividades se resumen en Fig. 1.

La lista de chequeo consiste en una tabla con las 22 actividades, su nivel de cumplimiento y cómo se abordan estas actividades en el HGM, según fuera el caso. El grado de cumplimiento se representó por medio de una ponderación "P" en porcentajes. Para una ponderación de 0% se consideró como "No se cumple" (NC). Una ponderación mayor al 0% se consideró como "Se cumple parcialmente" (CP). Si la actividad se calificaba al 100%, se consideraba como "Se cumple totalmente" (CT). Es de aclarar, que los resultados allí mostrados corresponden a la fecha de aplicación de esta herramienta y no es un referente de la situación actual del HGM.



Fig. 1. Actividades del Programa Interno de Tecnovigilancia HGM.

2.3 Guía para la implementación: Plan de Mejoramiento

La lista de chequeo se revisó con algunos de los funcionarios del HGM que están relacionados con los procesos de Tecnovigilancia (jefe de calidad y planeación, líder de ingeniería y mantenimiento, líder de farmacia, química farmacéutica-integrante del grupo de farmacovigilancia, enfermera profesional-integrante del Comité de Seguridad del Paciente y una estudiante de ingeniería biomédica). De las actividades que resultaron pendientes por revisión o por implementación, se generaron tareas y compromisos. Las actividades que requerían de seguimiento y control se incluyeron en el plan de mejoramiento, que es una herramienta que se utiliza en el HGM, la cual contiene las acciones de mejora y los mecanismos para lograrlo. En este plan de mejoramiento se registran los siguientes conceptos:

- Oportunidad de mejora: dar cumplimiento a la Resolución 4816 del 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Qué actividades se deben realizar para mejorar la situación: las Actividades que requieren seguimiento de acuerdo a los resultados de la lista de chequeo
- Quién es el responsable
- Por qué: el propósito de la actividad
- Cuándo se va a realizar
- Dónde se realizará la actividad
- Cómo: estrategias o pautas para la realización de la actividad
- Meta: puede ser de forma numérica o cualitativa
- Indicador: forma cómo se mide el cumplimiento de la meta propuesta [16]

Este plan de mejoramiento constituye la guía de implementación del programa ya que incluye todas las actividades que el HGM debe realizar para lograr un objetivo que, en este caso, es dar cumplimiento total al Programa Nacional de Tecnovigilancia en la Institución y, además, plantea algunas estrategias o acciones que podrían contribuir al alcance de las metas planteadas. La Tabla 5 es un esquema que relaciona y sintetiza los aspectos más importantes de este plan de mejoramiento y los más pertinentes al proyecto expuesto.

III. Resultados

El Hospital ya posee un sistema de reporte de eventos e incidentes adversos (casi eventos) en el cual se tiene en cuenta todos los hechos que afectan la seguridad del paciente. Dentro de su sistema de reportes se incluye los casos que involucraran la utilización de dispositivos médicos. La gestión de eventos adversos en el HGM se describe en la Fig. 2.

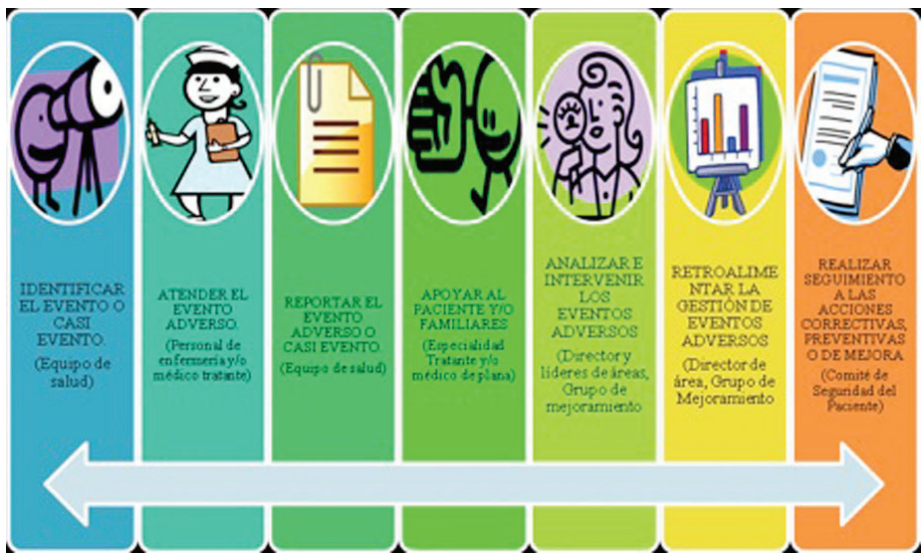


Fig. 2. Gestión de Eventos Adversos en el HGM.

Adicional a este sistema de gestión de eventos y casi eventos adversos liderado por el Comité de Seguridad del Paciente del HGM, el Hospital ha implementado estrategias, acciones y herramientas para la atención segura desde la parte asistencial y administrativa, las cuales están incluidas dentro del Sistema de Gestión Integral de Calidad de la Institución.

A partir de los datos arrojados por la herramienta de diagnóstico y evaluación (lista de chequeo) de las actividades que se deben desarrollar en el HGM como actor del Programa Nacional de Tecnovigilancia y de la situación actual del Hospital frente a la seguridad del paciente y la Tecnovigilancia, se arrojan los siguientes resultados:

- La mayoría de las actividades establecidas como fundamentales dentro de la Resolución 4816 del 2008 para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, se cumplen parcialmente en el HGM (ver Tabla 4, Fig.3 y Fig.4). El hecho de que se cumplan parcialmente no es un indicativo de que algo falta o esté mal enfocado. La primera actividad descrita en la lista de chequeo, *estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso*, por ejemplo, obtuvo una puntación de 90%, evidenciando que la vigilancia activa y la gestión de riesgos son procesos que continuamente se están mejorando y reevaluando para cumplir con estándares de calidad y seguridad cada vez más altos.
- *Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos*. Al igual que ocurrió con la primera actividad, se evaluó su cumplimiento como parcial, debido a que es una actividad que se debe realizar continuamente en el HGM. A medida que nuevas tecnologías se adquieren y a medida que nuevo personal ingresa a la institución, se deben brindar capacitaciones acerca de cómo manejar los dispositivos médicos de manera óptima y segura. De igual manera se debe garantizar que exista una adecuada adherencia de la información brindada y las prácticas clínicas que involucren la utilización de dispositivos médicos con el fin de reducir la ocurrencia e incidencia de efectos indeseados.
- *Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos* es la actividad número 8 de la lista de chequeo. Esta actividad es un pilar fundamental dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, ya que de ésta depende que el potencial personal reportante tenga conocimiento de qué es la Tecnovigilancia, qué es reportar, cómo se debe reportar y cuál es su importancia dentro de la seguridad del paciente, de los usuarios y del entorno. También es primordial para que conozcan cómo integrar y articular los procesos y las políticas que ya se manejan dentro de la institución y la Tecnovigilancia.



Fig. 3. Número de Actividades vs Grado de Cumplimiento.

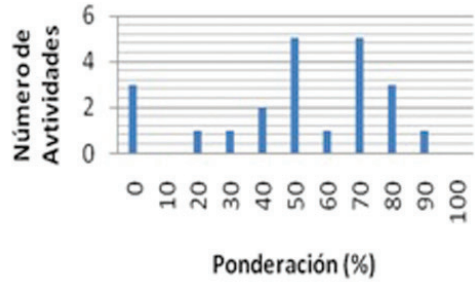


Fig. 4. Número de Actividades vs Ponderación.

Como se comentó anteriormente, el HGM maneja un sistema de reporte voluntario de eventos e incidentes adversos (o casi eventos) en el que se incluyen los efectos indeseados por el uso de dispositivos médicos. Este es un indicador de que ya existe una cultura del reporte en la institución; sin embargo este debe ser un proceso continuo, debido a que la mentalidad "punitiva" sigue siendo un obstáculo a la hora de reportar y, muchas veces, el desconocimiento del programa por parte del personal de la salud evita que el sistema de reportes se aplique correctamente.

- En cuanto a la actividad número 14, *la elaboración de un Manual de Tecnovigilancia*, en el momento de la revisión de la lista de chequeo en la reunión, no se le asignó una calificación alta debido a que el manual debía incluir el proceso como tal de Tecnovigilancia en el HGM y cuáles serían las actividades que se realizarían para la identificación, reporte, análisis y seguimiento de los eventos e incidentes adversos por dispositivos médicos. Como en ese momento el programa institucional de Tecnovigilancia en el HGM estaba en una etapa de conformación total, se decidió que una vez aclarados los mecanismos, acciones y actividades que se incluirían dentro del programa, se elaboraría el manual y se finalizaría esta actividad.

- En total, tres actividades obtuvieron una puntuación de 0%, debido a que éstas se relacionan directamente con el reporte de eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. El incumplimiento de esta actividad no está directamente relacionada con la no ocurrencia de eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos en el HGM. Se debe aclarar que la institución cuenta con un proceso de Gestión de Eventos Adversos liderado por el Comité de Seguridad del Paciente, y que, al igual que en cualquier IPS, los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos siempre existirán. Los eventos e incidentes adversos, aunque se deben minimizar y evitar, ocurren, y en el HGM se reportan a nivel interno, pero al momento del diagnóstico, aún no se había finalizado el proceso de reporte de éstos a las autoridades sanitarias direccionadas en la Resolución 4816 del 2008, por medio de inscripción al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. Sin embargo, la institución sí está cumpliendo con lo normalizado por entidades gubernamentales como el Ministerio de la Protección Social, Supersalud y Dirección Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (DSS y PSA), en acatamiento de los requerimientos del Sistema de Información para la Calidad (SIC). Quedó claro que esta es una actividad que requiere una atención especial, no sólo por el cumplimiento de la norma, sino también para contribuir en el "mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica, para obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos y para tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos e incidentes adversos" [17].

IV. Discusión

La revisión realizada acerca de las agencias internacionales brinda un espectro de lo que actualmente se adelanta a nivel mundial en pro del mejoramiento de la seguridad del paciente, y más específicamente, las labores de inspección, vigilancia y control que se llevan a cabo a las tocologías en salud. El marco normativo colombiano consultado dio una visión general de lo que a nivel nacional se legisla en relación a la Tecnovigilancia y qué papel debe jugar el HGM dentro del SOGCS como IPS. En relación a la referencia efectuada con las otras instituciones de la ciudad de Medellín, se puede extraer que cada entidad tiene una forma distinta de abarcar un programa institucional de Tecnovigilancia. La elección del responsable y la conformación del comité son, por la estructura interna de cada institución, diferentes pero tienen finalidades y roles similares dentro del programa. Igual ocurre con el sistema de gestión de eventos adversos: en procedimiento son diferentes pero tienen como objetivo final el reporte a las autoridades sanitarias y evaluación de estos a nivel organizacional. Los puntos más similares se enfocan en las herramientas usadas para el reporte interno (software) y los medios empleados para la formación del personal acerca del programa. Todas las experiencias, al ser satisfactorias, pueden ser muy útiles para tomar ideas constructivas para otras instituciones que apenas están comenzando a implementar sus programas.

El Sistema de Gestión integral de Calidad del HGM que abarca todos los procesos que se adelantan en la institución, tanto en el área administrativa como asistencial, ha sido una base fundamental en la gestión de riesgos asociados al uso de tecnologías en salud. Este sistema de calidad se ha venido fortaleciendo a medida que los estándares de habilitación y de acreditación (tanto nacionales como internacionales) van evolucionando y se van haciendo más exigentes. Todo esto se refleja en los resultados obtenidos de este análisis, que aunque muestra que hay aspectos por mejorar, en la institución se cuenta con las herramientas para lograr que las actividades a desarrollar dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia se cumplan, se mantengan y se mejoren.

Los resultados allí obtenidos sólo reflejan lo que era el estado actual del HGM frente al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el momento de la revisión de la lista de chequeo y, por lo tanto, no es un diagnóstico a largo plazo. A medida que las actividades que se incluyeron en el plan de mejoramiento vayan siendo desarrolladas, se podrán ver los resultados del proceso de implementación de Tecnovigilancia en el Hospital.

El plan de mejoramiento es una herramienta guía para el cumplimiento de las actividades y las acciones de mejora que, en este caso, están enfocadas en la Tecnovigilancia dentro del HGM. Sin embargo, ésta no deja de ser una propuesta que está sujeta a modificaciones de acuerdo a las necesidades que vayan surgiendo en la institución y de las nuevas políticas que se generen a nivel nacional e institucional.

De igual manera, se debe resaltar que este plan de mejoramiento se aplica exclusivamente al HGM porque, como se mencionó anteriormente, las actividades que se incluyeron fueron determinadas en base al diagnóstico que se hizo de la situación del Hospital frente a la Tecnovigilancia empleando la lista de chequeo.

Tabla 4. Lista de chequeo Tecnovigilancia en el HGM.

Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local. De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya:					
Actividad	**CT**	**CP**	**NC**	**P %**	**¿Cómo?**
1) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.		X		90	• Mantenimientos preventivos y correctivos a equipos biomédicos. • Metrología a equipos biomédicos. • Vigilancia de alertas internacionales (Recalls) • Guías rápidas de manejo y seguridad. • Manuales técnicos y de operación en español. • Algunos equipos cuentan con listas de chequeo (comprobaciones iniciales). • Visitas de calidad y visitas diarias a los diferentes pisos del Hospital (rondas). • Software de administración de mantenimiento (AM). • Evaluación de tecnología • Renovación tecnológica. • Capacitaciones sobre el manejo de equipos a los usuarios de estos. • Hojas de vida actualizadas. • Registros Sanitarios y permisos de comercialización al día. • Sistema eléctrico seguro y respaldado. • Chequeo a los dispositivos médicos al momento de su recepción.
2) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.		X		70	Capacitaciones sobre el manejo de equipos biomédicos a los usuarios. Guías rápidas de manejo y seguridad. Las guías rápidas de manejo están en proceso, ya que se requiere que todos los equipos biomédicos cuenten con estas. Las capacitaciones se realizan por personal externo al HGM, que son competentes en el manejo de estos equipos, o también por personal de la institución que tiene la experiencia y el conocimiento en el manejo óptimo y seguro de EB.
3) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.		X		60	En el HGM el programa de Tecnovigilancia (al igual que Farmacovigilancia) se manejará como un proceso o estrategia dentro de las actividades que se desarrollan actualmente en los Grupos de Mejoramiento de cada área, en el Comité de Seguridad del Paciente y el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE). Todas las modificaciones y aportes nuevos que se realicen quedarán documentados y se hará la retroalimentación de estos cambios a todo el personal que esté involucrado en estos procesos. Quedan pendientes los ajustes del procedimiento de Tecnovigilancia y los cambios necesarios dentro de las actividades existentes de los comités anteriormente mencionados.

Tabla 4. Lista de chequeo Tecnovigilancia en el HGM. *Continuación ...*

4) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno.		X		70	Se designará a la química farmacéutica, líder de farmacia del HGM, como la responsable institucional de Tecnovigilancia. Queda pendiente la inscripción de la responsable ante el INVIMA.
5) Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de forma inmediata.		X		50	Se tendrá en cuenta todas las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por el INVIMA cuando los reportes de incidentes adversos enviados lo ameriten. En el HGM se revisan periódicamente los comunicados expedidos por el INVIMA, y si las disposiciones allí contenidas son aplicables en el Hospital, se toman las medidas necesarias.
6) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente		X		40	Si las personas encargadas de la gestión de reportes de eventos e incidentes adversos en el HGM consideran pertinente informar al fabricante o importador sobre la ocurrencia de estos hechos, se les comunicará. Cuando los equipos biomédicos presentan fallas y se sospecha que es por defectos de calidad, el jefe de mantenimiento informa a los representantes de la marca para que sugieran o lleven a cabo acciones preventivas y correctivas.
7) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la Resolución 4816 de 2008.			X	0	Los reportes generados relacionados con la utilización de dispositivos médicos en el HGM, aún no se han empezado a enviar al INVIMA ni a la DSSA, pero está dentro de las actividades pendientes de Tecnovigilancia.
8) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.		X		50	Hasta el momento se han realizado capacitaciones a las jefes de enfermería. Desde farmacia se tiene pensado sensibilizar al personal del hospital en el tema de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia por medio de visitas a los diferentes servicios clínicos que realizarán estudiantes de química farmacéutica. La información que se suministre en las charlas informativas será evaluada por personal competente en el tema. Se incluirá en los planes de reinducción y reentrenamiento el tema de Tecnovigilancia. Se coordinará con la oficina de comunicaciones la publicación de volantes sobre Tecnovigilancia para repartir en el HGM, como parte del plan de promoción del programa (o estrategia).
9) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.		X		70	Los reportes que se han generado hasta el momento sobre eventos e incidentes adversos asociados a diferentes causas, se han enviado en formato digital por SAP y en formato físico. Estos formatos llegan a la farmacia, al comité de seguridad o a salud ocupacional, dependiendo del caso.
10) Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.		X		50	Se tendrán en cuenta estas peticiones cuando se presenten. Hasta el momento no han llegado este tipo de peticiones por parte del INVIMA

Tabla 4. Lista de chequeo Tecnovigilancia en el HGM. *Continuación ...*

Artículo 10. Programa Institucional de Tecnovigilancia. Los Programas Institucionales de Tecnovigilancia son aquellos que deben desarrollar internamente las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, los cuales deben incluir como mínimo:					
11) La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.		X		70	Como se comenta anteriormente, falta la inscripción del responsable (jefe de farmacia) ante el INVIMA.
12) La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el INVIMA.		X		80	Se diseñó un formato de reporte de incidentes y eventos adversos que contiene la información necesaria para el análisis y seguimiento de reportes. Este formato será un complemento para el formato ya existente de reportes por SAP. Los reportes que se enviarán al INVIMA y/o a la DSSA será el propuesto por el INVIMA para tal fin. En las sensibilizaciones que se realicen sobre Tecnovigilancia, se explicará cómo utilizar y diligenciar adecuadamente este formato.
13) El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.		X		30	Se tiene un ejemplo de base de datos, falta evaluarlo y modificarlo con el fin de cumplir con la normatividad y con los estándares de calidad adoptados por la Institución.
14) La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.		X		50	Actualmente existe un proceso de Tecnovigilancia elaborado por el personal de farmacia, se le deben hacer las modificaciones de acuerdo a los procesos y estrategias que se establezcan en el HGM para manejar todo lo relacionado con Tecnovigilancia. Se revisará el procedimiento que se maneja actualmente en el HGM sobre Gestión de Eventos Adversos, desarrollado por el comité de Seguridad del Paciente. A partir de esta revisión se determinará qué aspectos son pertinentes a Tecnovigilancia para evitar que en el diseño del nuevo proceso se presente duplicidad de la información. También se tendrán en cuenta los conceptos (terminología) que se ha venido trabajando en el Hospital en relación con el manejo de eventos e incidentes adversos, para evitar confusiones en el personal del Hospital.
15) El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso.		X		20	Las modificaciones del manual están en proceso, y por lo tanto no se le ha dado formalización a su actualización. En este manual (o proceso) se tendrá en cuenta la manera en la que se realizará el análisis de los reportes teniendo en cuenta lo sucedido y la persona afectada (o el entorno, de ser el caso)
16) Se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.		X		50	La documentación está en proceso

Tabla 4. Lista de chequeo Tecnovigilancia en el HGM. *Continuación...*

Artículo 13. De la obligación de reportar.					
17) Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia.		X		40	En proceso. Se han generado reportes a nivel interno pero falta reportar a los entes reguladores (INVIMA, DSSA)
Artículo 14. Formato para el reporte.					
18) Se podrán utilizar para el reporte individual de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos, el formato establecido por el Anexo la presente resolución 4816 de 2008 o en su defecto, los formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos allí establecidos.		X		80	El formato ya está diseñado, se utilizará en conjunto con el formato ya existente de SAP. Se está difundiendo la información de cuándo y cómo utilizarlo. Para los reportes al INVIMA se utilizará el formato propuesto por este Instituto.
Artículo 15. Reporte inmediato.					
19) En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.			X	0	Cuando el programa esté en marcha, ésta será una de las actividades a realizar. Los reportes inmediatos serán enviados al INVIMA
Artículo 16. Reporte Periódico.					
20) Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.			X	0	Cuando el programa esté en marcha, ésta será una de las actividades a realizar. Los reportes periódicos serán enviados a la DSSA
Artículo 31. Dispositivos médicos implantables.					

Tabla 4. Lista de chequeo Tecnovigilancia en el HGM. *Continuación...*

21) La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.		X		80	Como principal estrategia de trazabilidad se efectúa el levantamiento de la respectiva ficha técnica o tarjeta de implante del dispositivo. Uno de los ejemplares de la tarjeta permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro se facilitado al mismo y otro es remitido al proveedor u otro que disponga la normatividad aplicable. Falta un mayor control con el levantamiento de estas tarjetas triples para evitar que se presenten errores que dificulten la trazabilidad de estos dispositivos en caso de ser requerido el retiro de estos.
22) Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.		X		70	Siempre que sea posible, las áreas administrativas y asistenciales involucradas en el uso del DM diseñarán y divulgarán los planes de contingencia ante el retiro de un producto a fin de que el retiro no afecte de forma negativa la atención de los pacientes que requieren el dispositivo médico retirado. Este sistema de retiro deberá quedar documentado en caso de que se presente una alerta sanitaria que requiera que un lote de algún dispositivo sea retirado.

Tabla 5. Esquema de plan de mejoramiento HGM.

N.	QUÉ (actividades a realizar)	QUIÉN (responsable)	POR QUÉ (Propósito de la actividad)	CÓMO (Estrategias o Pautas para la realización de la actividad)
1	Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso (Artículo 9 -numeral 3a, Res 4816/08).	Área de Ingeniería, farmacia, usuarios de dispositivos médicos	Se debe garantizar el desempeño, la calidad y la seguridad de dispositivos médicos para disminuir los riesgos asociados a su utilización y que pueden afectar a los pacientes, los usuarios y medio ambiente.	Fortalecer el control y la vigilancia de dispositivos médicos por medio de: • Programa de mantenimiento preventivo enfocado en la clasificación de riesgo de equipos biomédicos • afianzar el programa de capacitaciones del uso adecuado y seguro de equipos biomédicos (EB) y dispositivos médicos (DM) • Incrementar vigilancia de alertas nacionales e internacionales de DM y EB y divulgarlas de ser necesario • Programa para pruebas de seguridad eléctrica de EB • Equipos de alto riesgo con lista de chequeo de comprobaciones antes del uso • Desarrollar una estrategia más fuerte que permita la entrega oportuna de equipos biomédicos al área de mantenimiento para cumplir con los cronogramas de mantenimiento y metrología.
2	Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos (Artículo 9 -numeral 3b, Res 4816/08).	Área de Ingeniería, farmacia, usuarios de dispositivos médicos	Muchos de los eventos e incidentes adversos asociados a los DM son causados por desconocimiento de los usuarios sobre su correcto funcionamiento y las prácticas seguras que deben seguir para evitar ocasionar daños al paciente, al mismo usuario o al medio.	Afianzar más los programas de capacitaciones a los usuarios de dispositivos médicos y garantizar que haya una adherencia de la información relacionada con el uso adecuado y seguro de estos DM. También se deba garantizar una continuidad en la información y divulgación de las prácticas adecuadas de utilización de DM para que las personas que ingresen nuevas a un servicio reciban información clara y oportuna de estas prácticas.

Tabla 5. Esquema de plan de mejoramiento HGM. *Continuación...*

3	Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno (Art 9 -numeral 3b, Art 10-numeral 1, Res 4816/08).	Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE)	El responsable institucional del programa de Tecnovigilancia deberá velar por el correcto desarrollo del programa dentro del HGM y deberá llevar a cabo todas las obligaciones específicas según el artículo 12 de la Resolución 4816/08	La persona que sea designada como responsable del programa de Tecnovigilancia en el HGM (jefe de farmacia) deberá registrarse ante el INVIMA y/o la DSSA. Esta persona figurará como contacto de la Red Nacional de Tecnovigilancia (RNTV) ante el INVIMA y la DSSA, para lo cual deberá diligenciar y enviar el formato de inscripción a la RNTV que se encuentra en la página web del INVIMA.
4	Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos (Artículo 9 -numeral 3h, Art 12-numerales 3 y 4, Res 4816/08).	Responsable e integrantes del grupo de apoyo de Tecnovigilancia, oficina de comunicaciones	Es de gran importante para el desarrollo del programa institucional de Tecnovigilancia que todas las personas que estén involucradas directamente con los dispositivos médicos conozcan en qué consiste el programa, qué se debe reportar, cómo reportar, qué formato utilizar y demás aspectos relacionados con el reporte de eventos e incidentes con los DM. Es fundamental, además promover la cultura del reporte dentro de la institución, fomentar una cultura de reporte no punitiva.	Hacer capacitaciones al personal del hospital por medio de charlas generales, charlas en los servicios, publicación de boletines, carteleras institucionales, intranet, descansapantallas, folletos, volantes, etc. Integrar este tema en planes de tutorías, inducciones y reinducciones
5	El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos (Art 10-numeral 3, Res 4816/08).	Responsable e integrantes del grupo de apoyo de Tecnovigilancia	Este sistema de administración y gestión permite llevar un control e historial de todos los reportes de eventos e incidentes adversos con DM que se han presentado en el HGM, determinar qué problemas ha tenido un dispositivo específico, qué desenlace tuvo, qué medidas se tomaron, etc. Esta base de datos permite llevar un seguimiento a todos los problemas de seguridad que presenten los DM y tomar las medidas necesarias para evitar que estos eventos se vuelvan a presentar de nuevo.	Diseñar, elaborar e implementar una base de datos para administración y gestión de datos
6	Elaborar un Manual de Tecnovigilancia (Art 10-numeral 4, Res 4816/08)	Responsable e integrantes del grupo de apoyo de Tecnovigilancia	El manual es un documento institucional que permite establecer los principales elementos conceptuales que facilitan el entendimiento del programa de Tecnovigilancia, como por ejemplo, la definición de los DM objeto de vigilancia, tipos de reportes, etc. Este documento también incluye información sobre el proceso de reporte, cómo utilizar el formato de reporte, la recolección, análisis y seguimiento de eventos, es decir, todas las actividades y funciones que se llevan a cabo en materia de Tecnovigilancia y quienes son las personas involucradas.	Elaborar el manual teniendo en cuenta las actividades que se desarrollan actualmente en el hospital en materia de seguridad de pacientes, e incluir nuevos términos, acciones y procesos que se llevarán a cabo para dar cumplimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este manual deberá estar aprobado por el responsable institucional de Tecnovigilancia y por la gerencia del hospital

7	Crear un sistema para el análisis y seguimiento de incidentes y eventos adversos reportados en el hospital	Responsable e integrantes del grupo de apoyo de Tecnovigilancia	El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso (Art 10-numeral 4, Res 4816/08). Este análisis permite determinar posibles causas del evento o incidente y permite tomar las medidas necesarias para evitar que hechos parecidos ocurran de nuevo.	En el manual de Tecnovigilancia quedará registrado el sistema de evaluación, análisis y seguimiento de reportes, determinar qué actividades se van a desarrollar, qué personas van a estar en el proceso de evaluación, con qué frecuencia se van a reunir para los análisis, que procedimientos se van a llevar a cabo. Se puede tomar como base y punto de partida el sistema de gestión de eventos adversos del Comité de Seguridad del Paciente y especificar qué acciones se van a tomar en caso de que el evento o incidente adverso a DM haya afectado a un usuario o al entorno.
8	Enviar reportes inmediatos a las autoridades sanitarias	Responsable institucional de Tecnovigilancia	En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente (Art 15, Res 4816/08).	Cada vez que se presente un evento o incidente adverso serio en el HGM, debe ser analizado y reportado al INVIMA o DSSA antes de las 72 horas siguientes. El análisis será realizado por el responsable del programa y el grupo o comité de apoyo, según se determine. El reporte a las autoridades sanitarias lo debe realizar el responsable. Según recomendaciones de personal del INVIMA y de la DSSA, los reportes inmediatos deberán ser enviados al INVIMA
9	Enviar trimestralmente reportes periódicos a las autoridades sanitarias	Responsable institucional de Tecnovigilancia	Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso (Art 16, Res 4816/08).	El responsable del programa deberá elaborar los reportes periódicos de incidentes y eventos adversos no serios y enviarlos trimestrales a las entidades sanitarias. El contenido de los reportes debe contener como mínimo la información señalada en el Artículo 17 de la Res 4816/08. Según recomendaciones de personal del INVIMA y de la DSSA, los reportes inmediatos deberán ser enviados a la DSSA.
10	Los dispositivos médicos implantables deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.	Dir. Clínicas, Quirúrgicas, Dir. Ayudas diagnósticas, Complementación Terapéutica.	La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique adicione o sustituya. Artículo 40 Decreto 4725: "Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado"	Fortalecer el control en la elaboración de las tarjetas triples de DM implantables para evitar que se omita información importante (Mirar contenido mínimo de la tarjeta en el Art. 40 del Decreto 4725 y en Art. 31 de la Resolución 4816). Garantizar que efectivamente se esté archivando una copia en la historia clínica del paciente, otra copia se esté entregando al paciente y otra sea remitida a la empresa suministradora del implante.
11	Para los dispositivos médicos implantables, cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.	Servicio farmacéutico, Área de Ingeniería, Dir. Clínicas, Quirúrgicas, Dir. Ayudas diagnósticas, Complementación Terapéutica.	Es importante que se tenga un procedimiento establecido de trazabilidad de los DM implantables, para que en caso de que se presente una alerta sanitaria que requiera del retiro o seguimiento de estos dispositivos, se pueda contar con la información clara y necesaria.	Levantar instructivo de trazabilidad de dispositivos médicos haciendo énfasis en los DM implantables

V. Conclusión

El desarrollo de este caso de estudio permitió alcanzar los objetivos propuestos, y además, ayudó a fortalecer el trabajo interdisciplinario en el Hospital centrado en el cumplimento de un objetivo institucional, es decir, la implementación de un programa interno de Tecnovigilancia de acuerdo a lo reglamentado en la Resolución 4816 del 2008 y a los procesos y políticas que se enmarcan dentro del Sistema de Gestión Integral de Calidad de la institución. La información consultada sobre la Tecnovigilancia a nivel mundial, nacional, local e institucional, fueron el punto de partida para generar la herramienta de diagnóstico del HGM frente a la Tecnovigilancia. A partir de esto, se pudo determinar los aspectos por reforzar o implementar para cumplir con los requisitos del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Las herramientas utilizadas (lista de chequeo y plan de mejoramiento) son las que se emplean en las labores diarias del HGM dentro de su Sistema de Gestión Integral de Calidad, y han sido apropiadas para el diagnóstico que se requería. Fueron de gran utilidad para comenzar a impulsar la Tecnovigilancia en el Hospital liderado por un grupo de funcionarios competentes en este tema, y según lo establecido normativamente.

Es de destacar que el Sistema de Gestión Integral de Calidad del HGM y el trabajo en equipo serán grandes impulsores de la Tecnovigilancia en el Hospital así como lo han demostrado con todas sus labores. Esto ha convertido a la Institución en acreedora de grandes reconocimientos a nivel nacional e internacional por demostrar su alto grado de cumplimiento de estándares de calidad y su constante búsqueda por el mejoramiento de la atención en salud y la seguridad del paciente. Queda como meta propuesta para el HGM continuar con sus labores centradas en la seguridad del paciente y la calidad en la prestación de servicios de salud. Así mismo seguir fortaleciendo y evaluando las experiencias administrativas, organizacionales e ingenieriles en la implementación del programa de Tecnovigilancia.

Referencias

[1]. República de Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos. Consultado el 2 de agosto de 2010 en: http://www.invima.gov.co/INVIMA/tecnovigilancia/docs_ programanacional/guiareporte_eventosadversosdispositivos.pdf.

[2]. Villarreal Cantillo E. Seguridad de los pacientes, un compromiso de todos para un cuidado de calidad. Revista Salud Uninorte, 23(1): 112-119, 2007.

[3]. FDA (The United States Food and Drug Administration). About FDA, FDA organization. Consultado el 5 de agosto de 2010 en: http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm.

[4]. ECRI (Emergency Care andResearchInstitute).Acerca de ECRI Institute. Consultado el 5 de agosto de 2010 en: https://www.ecri.org/ES/Pages/About.aspx.

[5]. GHTF (Global Harmonization Task Force). About GHTF, Overview and Mission. Consultado el 7 de agosto de 2010 en: http://www.ghtf.org/about/overview.html.

[6]. AFSSAPS (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante). L'AFSSAPS, Qui sommesnous. Consultado el 6 de agosto de 2010 en: http://www.afssaps.fr/L-Afssaps/Qui-sommes-nous.

[7]. Health Canada. Home, About Health Canada. Consultado el 6 de agosto de 2010 en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/index-eng.php.

[8]. ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Institucional, qué es ANMAT. Consultado el 7 de agosto de 2010 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp.

[9]. ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) .Institucional, Presentación. Consultado el 7 de agosto de 2010 en: http://www.anvisa.gov.br/esp/instituicion/presentacion.htm.

[10]. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá: El Ministerio. Consultado el 13 de Septiembre de 2010 en:http://www.ocsav.info/ocs_contenidos/LINEAMIENTOSSP.pdf.

[11]. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4816 de 2008. Bogotá: El Ministerio. 2008. Consultado el 3 de agosto de 2010 en:http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion_004816nov2008.pdf.

[12]. HGM (Hospital General de Medellín). El Hospital, Reseña Histórica. Consultado el 15 de Septiembre de 2010. Disponible en: http://www.hgm.gov.co/es/hospital/historia/.

[13]. América Economía. Ranking 2010 Hospitales y Clínicas. Consultado el 30 de septiembre de 2010 en: http://rankings.americaeconomia.com/2010/clinicas/.

[14]. Hospital General de Medellín. Seguridad del Paciente. Volantes del Sistema de Gestión Integral de Calidad. Medellín. 2010.

[15]. Alfonso L., Salazar C., Astolfo L. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica, 4(8): 71-84, 2010.

[16]. Hospital General de Medellín. Formato de Plan de Mejoramiento por Procesos. Gestión Integral de Calidad, Gestión de Procesos Corporativos. Medellín. 2009.

[17]. República de Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Inspección, Vigilancia y Control, Preguntas frecuentes sobre el reporte de eventos adversos. Consultado el 13 de agosto de 2010 en:http://web.invima.gov.co/ portal/faces/index.jsp?id=5081.

[18]. AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Misión de la AEMPS. Consultado el 6 de agosto de 2010 en: http://www.aemps.es/actividad/nosotros/mision/home.htm.

[19]. HMA (Heads of Medicines Agencies). HMA joint: About HMA. Consultado el 8 de agosto de 2010 en: http://www.hma.eu/267.html.

[20]. The Joint Commission. About the Joint Commission. Consultado el 6 de agosto de 2010 en: http://www.jointcommission.org/AboutUs/.

[21]. MHRA (Medicines and healthcare products regulatory agency). MHRA about us, who we are.Consultado el 5 de agosto de 2010 en: http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Whoweare/index.htm.