

Invertir Selección

Emisor	Nro. Informes Totales	Nro. Recomendaciones Totales	Atenciones	?	✉	✓	✗	↺	↻	★	🚫
SDS Secretaria Distrital de Salud	1	3	3	0	0	3	0	0	0	0	0
Total	1	3	3	0	0	3	0	0	0	0	0

☐ 1. Gestión del Ambiente Físico

✓ ID: 3761 / Asistencia técnica y seguimiento al Plan Institucional de Tecnovigilancia (2025-05-14) / SDS

1. Durante la AT se verifica que la institución ha implementado parcialmente los procesos y/o procedimientos relativos a poseer los mecanismos para identificar la trazabilidad de DM partiendo desde lote o referencia y llegando a los datos de paciente de manera fácil y oportuna y así realizar la gestión de los posibles informes de seguridad y/o alertas sanitarias que puedan generarse acerca de DM. Se recomienda continuar con la implementación de los mecanismos institucionales para identificar la trazabilidad de manera fácil y oportuna, así como implementar la ficha de implantables institucional de acuerdo a resolución 4816 de 2008 y decreto 4725 de 2005.

Hallazgo: Continuar con la implementación de los mecanismos institucionales para identificar la trazabilidad de manera fácil y oportuna, así como implementar la ficha de implantables institucional de acuerdo a resolución 4816 de 2008 y decreto 4725 de 2005

Proceso: Gestión del Ambiente Físico

Estándar (Calidad esperada) o requisito relacionado: Estándar 134

Sistema Fuente externa: Seguimientos y evaluaciones Tipo 3761 Avance ponderado 75,00% Calificación 1

Acción de mejora		% Avance	Planeación	Ejecución	Responsables
1. Actualizar el programa de tecnovigilancia incluyendo la aplicabilidad de la ficha y trazabilidad de los dispositivos implantables: (25%)		100,00% [100%]	2025-05-01 2025-05-31	2025-05-13 2025-06-10	BEATRIZ ELENA VERDUGO SINNING, GONZALEZ ROA ZULMA YADIRA, NATALIA HOYOS BELTRAN

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)

100,00%	2025-06-10	Satisfactorio	Se realiza actualización del programa de tecnovigilancia en su versión 14
80,00%	2025-05-13	Aceptable	El día 13/05/2025 se realiza revisión del proceso descrito en el Programa de Tecnovigilancia respecto al seguimiento y control del material de osteosíntesis junto con la referente de osteosíntesis y referente de instrumentación quirúrgica

en donde se actualizó el formato de Tarjeta de Osteosíntesis - dispositivos implantados - terapia presión negativa (07-02-FO-0022) como ficha de implantables y se describe la trazabilidad de los dispositivos médicos por lote. Se encuentra pendiente la revisión y normalización del programa en almera

Relación de seguimientos registrados (Seguimiento de calidad)

100,00%	2025-07-06	Satisfactorio	Se realiza seguimiento de la actividad evidenciando normalización de documento con la actualización
---------	------------	---------------	---

2. Socializar a los profesionales la implementación de la ficha y trazabilidad de los dispositivos implantables: (25%)

100,00% [100%]

2025-06-01
2025-07-312025-06-19
2025-06-19BEATRIZ ELENA VERDUGO SINNING, GONZALEZ
ROA ZULMA YADIRA, NATALIA HOYOS BELTRAN

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)

100,00%	2025-06-19	Satisfactorio	Nos reunimos el grupo de instrumentación con el fin de socializar la importancia del diligenciamiento del formato de trazabilidad o tarjeta de implantables el cual tiene como objetivo la identificación del dispositivo ante una alerta sanitaria
---------	------------	---------------	---

Relación de seguimientos registrados (Seguimiento de calidad)

100,00%	2025-07-06	Satisfactorio	Se realiza seguimiento de la actividad, evidenciando avance con soportes de socialización en instrumentación de la importancia del diligenciamiento del formato de trazabilidad o tarjeta de implantables el cual tiene como objetivo la identificación del dispositivo ante una alerta sanitaria
---------	------------	---------------	---

3. Verificar el resgitro de la ficha y trazabilidad de los dispositivos implantables: (25%)

100,00% [0%]

2025-08-01
2025-11-302025-08-13
2025-08-24BEATRIZ ELENA VERDUGO SINNING, GONZALEZ
ROA ZULMA YADIRA, NATALIA HOYOS BELTRAN

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)

100,00%	2025-08-24	Satisfactorio	Se adjunta muestra de la implementación del formato 07-02-pr-0002 evidenciando la implementación desde el ajuste al documento en apoyo a la trazabilidad de los dispositivos
20,00%	2025-08-13	Critico	Se realiza solicitud a referente de osteosíntesis muestra de 10 fichas de implantables

4. De acuerdo a los resultados de verificación implementar la mejora: (25%)

0,00% [0%]

2025-12-01
2025-12-20

BEATRIZ ELENA VERDUGO SINNING, GONZALEZ ROA ZULMA YADIRA, INGRID MAYERLY GONZALEZ FORERO

Ver historial

Priorización

Riesgo	Costo	Volumen	
4	3	4	Media (48)

☐ 2. Gestión del Ambiente Físico

✓ ID: 3762 / Asistencia técnica y seguimiento al Plan Institucional de Tecnovigilancia (2025-05-14) / SDS

2. Durante la asistencia técnica se evidencia que se presenta un subregistro de casos asociados a tecnovigilancia en recepción técnica y devoluciones en los casos que se presentas fallas evidentes de calidad. Se recomienda implementar acciones tendientes a reducir el subregistro de casos en los procesos farmacéuticos de recepción y/o devoluciones

Hallazgo: Asegurar que no se genere subregistro de casos de tecnovigilancia cuando se verifique fallas evidentes de calidad durante los procesos de recepción técnica, devoluciones y almacenamiento, así como asegurar que se carguen internamente los reportes para análisis por parte del programa institucional de tecnovigilancia por las rutas asignadas para este fin.

Proceso: Gestión del Ambiente Físico

Estándar (Calidad esperada) o requisito relacionado: Estándar 134

Indicador o elemento que identifica el cumplimiento: Porcentaje de incidente y eventos adversos no serios relacionados con tecnología biomedica gestionados a nivel Sub Red

Sistema

Fuente externa: Seguimientos y evaluaciones

Tipo 3762

Avance ponderado 70,00%

Calificación 1

Acción de mejora	% Avance	Planeación	Ejecución	Responsables	
1. Programar capacitación a personal que realiza recepción técnica sobre el reporte a través de suceso de seguridad de fallas relacionadas con calidad de dispositivos médicos: (25%)	100,00% [100%]	2025-06-01 2025-06-30	2025-06-25 2025-07-31	NATALIA BELTRAN	HOYOS

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)

100,00%	2025-07-31	Satisfactorio	Se realiza programación de capacitaciones a almacén y farmacia
100,00%	2025-06-26	Satisfactorio	Se realiza programación con líder de farmacia para ejecutar en el mes de julio durante EAC de farmacia
50,00%	2025-06-25	Critico	Se realiza programación con el personal de los almacenes para el próximo 01 de julio

Relación de seguimientos registrados (Seguimiento de calidad)

100,00%	2025-07-29	Satisfactorio	Se realiza seguimiento a la actividad donde se evidencia cronograma de capacitación con la fechas programadas, al personal de farmacia y almacén cumpliendo con los solicitado en la actividad
1,00%	2025-07-06	Critico	Se realiza seguimiento a la actividad, programada entre mayo y junio no se realizó en este periodo, se encuentra pendiente realizar en el mes de julio. pendiente el cargue de Cronograma de capacitaciones de reporte de calidad de dispositivos médicos (Requerido)

2. Ejecutar capacitación a personal que realiza recepción técnica sobre el reporte a través de suceso de seguridad de fallas relacionadas con calidad de dispositivos médicos:
(25%)

100,00% [50%]

2025-07-01
2025-07-312025-07-11
2025-07-31NATALIA
BELTRAN

HOYOS

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)

100,00%	2025-07-31	Satisfactorio	Se realiza capacitación al personal de farmacia de manera transversal, abordando un total de 106 colaboradores y con un porcentaje de apropiación del 97%
50,00%	2025-07-11	Critico	El día 01/07/2025 se realiza ejecución de la capacitación de tecnovigilancia, programa institucional de tecnovigilancia y reporte de sucesos de seguridad relacionados con la falla de la calidad de dispositivos médicos al personal de almacén, asisten un total de 12 colaboradores quienes realizaron post test con un porcentaje de apropiación de conocimientos del 96%

Relación de seguimientos registrados (Seguimiento de calidad)

50,00%	2025-07-29	Critico	Se realiza seguimiento a la actividad donde se evidencia acta de capacitación del 1/7/2025 a un total 12 colaboradores
--------	------------	---------	--

3. Verificar y cuantificar en la base de datos los reportes de sucesos de seguridad relacionados con fallas de calidad notificados por los servicios en donde se realiza recepción técnica de dispositivos médicos: (25%)

80,00% [0%]

2025-08-01
2025-11-30

2025-07-31

INGRID MAYERLY
GONZALEZ FORERO

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)

80,00%	2025-10-10	Aceptable	Durante el mes de septiembre se detectaron 1 sucesos de seguridad reportados por el servicio antes de uso con paciente relacionados con ID 92180 JERINGA 22 G 1/2 Fallo evidenciado antes del uso del dispositivo.
70,00%	2025-09-17	Aceptable	Durante el mes de agosto se detectaron 2 sucesos de seguridad reportados por el servicio antes de uso con paciente relacionados con ID 90125 circuito de un ventilador Zoll presenta error de peep Bajo, realizan cambio de circuito y funciona adecuadamente. ID 90473 asociado a Gasa se evidencia cantidad de paquete incompleto.
60,00%	2025-08-13	Critico	Se cuenta con reporte de suceso de seguridad de sonda nelaton que no se encontraba en condiciones de inserción para el paciente ya que no cumplía especificaciones técnicas, esto fue evidenciado previo a la inserción del dispositivo, en el mes de marzo también se evidenció reporte desde la farmacia del Hospital de Fontibón la contaminación de catéter sellado.
10,00%	2025-07-31	Critico	Se verificará en las rondas de seguridad de tecnovigilancia y sucesos de seguridad el reporte de dispositivos médicos con fallas de calidad desde las áreas de almacén y farmacia

4. De acuerdo a los resultados de verificación implementar la mejora: (25%)

0,00% [0%]

2025-12-01
2025-12-20INGRID MAYERLY
GONZALEZ FORERO

[Ver historial](#)

Priorización

Riesgo	Costo	Volumen	
4	3	4	Media (48)

☐ 3. Gestión del Ambiente Físico

✓ ID: 3763 / Asistencia técnica y seguimiento al Plan Institucional de Tecnovigilancia (2025-05-14) / SDS

3. Durante la asistencia técnica se evidencia que se presenta un subregistro de casos asociados a tecnovigilancia en recepción técnica y devoluciones en los casos que se presentas fallas evidentes de calidad. Se recomienda implementar acciones tendientes a reducir el subregistro de casos en los procesos farmacéuticos de recepción y/o devoluciones

Hallazgo: Socializar de manera permanente las alertas sanitarias de dispositivos médicos a las instancias involucradas con la recepción técnica, para realizar la gestión opotuna de las mismas e impedir el ingreso de dispositivos médicos motivo de alerta

Proceso: Gestión del Ambiente Físico

Estándar (Calidad esperada) o requisito relacionado: Estándar 134

Indicador o elemento que identifica el cumplimiento: Porcentaje de incidente y eventos adversos no serios relacionados con tecnología biomedica gestionados a nivel Sub Red

Sistema Fuente externa: Seguimientos y evaluaciones **Tipo** 3763 **Avance ponderado** 63,34% **Calificación** 1

Acción de mejora			% Avance	Planeación	Ejecución	Responsables	
1. En el momento que se cuente con alertas sanitarias y/o informes de seguridad, se realizará socialización a través correo de correo electrónico y recorrido en las diferentes sedes y bodegas con el fin de socializarlos: (33.34%)			95,00% [50%]	2025-05-01 2025-12-31	2025-05-15	INGRID MAYERLY GONZALEZ FORERO	
Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)							
95,00%	2025-12-03	Satisfactorio	Durante el mes de noviembre se realiza consulta en la pagina oficial del INVIMA de las alertas e informes de seguridad, en el cual durante esta gestión ninguna aplica para la tecnología de la Subred Sur Occidente. Durante el mes de Noviembre se realiza aplicación en las diferentes sedes del refuerzo de las instrucciones de uso enviado por el Fabricante Abbott sobre el aviso de seguridad que fue presentado del mes de octubre relacionado al manejo inadecuado del set de alimentación enteral Freego.				
85,00%	2025-11-10	Aceptable	Durante el mes de octubre se realiza consulta en la pagina del INVIMA de las alertas e informes de seguridad, en el cual durante esta gestión solamente 1 aplica para la tecnología de la Subred Sur Occidente. *Se notifica a los lideres mediante correo electrónico de la existencia del Informe de seguridad. *Desde Tecnovigilancia se realiza todo el proceso de verificación y acercamiento con el proveedor de las Bombas Freego y se realiza programación del entrenamiento requerido como acción de mejora a todas las sedes de uso de esta tecnología. *Durante el mes de octubre se da inicio al entrenamiento sobre el manejo adecuado del SET de nutrición a los servicios de uso del Hospital de Kennedy. *Adicional, se realiza programación del entrenamiento en conjunto con la líder de cada sede para ejecución durante el mes de noviembre 2025.				

75,00%	2025-10-03	Aceptable	Durante el mes de Septiembre se realiza consulta en la pagina del INVIMA de las alertas e informes de seguridad, en el cual durante esta gestión solamente 1 aplica para la tecnología de la Subred Sur Occidente. *Se notifica a los lideres mediante correo electrónico de la existencia de la alerta *Desde Tecnovigilancia se realiza todo el proceso de verificación de tecnología para validar cuantos PAD-PAK estaban impactados. *Se realiza notificación al proveedor de las unidades impactadas, dispositivos en proceso de importación para reposición a la Subred Sur Occidente.
65,00%	2025-09-04	Critico	A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred, estas alertas son socializadas de manera mensual durante las sesiones de comité de tecnovigilancia
50,00%	2025-07-11	Critico	A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred, estas alertas son socializadas de manera mensual durante las sesiones de comité de tecnovigilancia
45,00%	2025-06-10	Critico	A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred, estas alertas son socializadas de manera mensual durante las sesiones de comité de tecnovigilancia
33,00%	2025-05-15	Critico	A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred, estas alertas son socializadas de manera mensual durante las sesiones de comité de tecnovigilancia

Relación de seguimientos registrados (Seguimiento de calidad)			
50,00%	2025-07-29	Critico	Se realiza seguimiento a la actividad donde se evidencia actas de socialización del comité de tecno vigilancia de los meses abril mayo y junio del 2025 con el reporte de alertas de alertas sanitarias

2. Cuantificar la socialización de alertas sanitarias y/o informes de seguridad aplicables a la subred: (33.33%)	95,00% [32%]	2025-05-01 2025-11-30	2025-05-15	INGRID GONZALEZ FORERO	MAYERLY
--	--------------	--------------------------	------------	---------------------------	---------

Relación de seguimientos registrados (Seguimientos)			
95,00%	2025-12-03	Satisfactorio	Durante el mes de noviembre se realiza consulta en la pagina oficial del INVIMA de las alertas e informes de seguridad, en el cual durante esta gestión ninguna aplica para la tecnología de la Subred Sur Occidente. Durante el mes de Noviembre se realiza aplicación en las diferentes sedes del refuerzo de las instrucciones de uso enviado por el Fabricante Abbott sobre el aviso de seguridad que fue presentado del mes de octubre relacionado al manejo inadecuado del set de alimentación enteral Freego.
90,00%	2025-11-10	Satisfactorio	Se realiza seguimiento y consulta en la pagina del INVIMA, en el cual para corte del 31 de octubre, aplica 1 la cual corresponde a un aviso de seguridad que impacta a los equipos de la subred el cual esta asociado a los SET de nutrición

				de las bombas Freego, lo cual se esta utilizando de manera incorrecta. Durante todo el seguimiento realizado se da inicio al entrenamiento necesario para el manejo adecuado de los SET de nutrición por parte del proveedor Abbott.
85,00%	2025-10-03	Aceptable		Se realiza seguimiento y consulta en la pagina del INVIMA, en el cual para corte del 30 de Septiembre, aplica 1 para equipos de la subred la cual esta asociada a los PAD-PAK de los desfibrilador DEA ubicado en las Ambulancias. Durante toda la verificación se encontraros 4 unidades afectadas 3 pediátrico y 1 adulto.
75,00%	2025-09-19	Aceptable		Se realiza seguimiento y consulta en la pagina del INVIMA, en el cual para corte del 31 de agosto no se cuenta con alertas e informes de seguridad aplicables a la Subred. Adicional a ello, se realiza socialización a los miembros del comité de tecnovigilancia el cual se ejecuto sesión el día 17/09/2025.
65,00%	2025-08-13	Critico		A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred
50,00%	2025-07-11	Critico		A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred
45,00%	2025-06-10	Critico		A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred
33,00%	2025-05-15	Critico		A la fecha no se cuenta con alertas sanitarias aplicables a la subred
Relación de seguimientos registrados (Seguimiento de calidad)				
32,00%	2025-07-06	Critico		Se realiza seguimiento de la actividad. evidenciando soportes de alertas
3. De acuerdo a los resultados de verificación implementar la mejora: (33.33%)				0,00% [0%] 2025-12-01 2025-12-20 INGRID MAYERLY GONZALEZ FORERO

Ver historial

Priorización

Riesgo	Costo	Volumen	
4	3	4	Media (48)

