

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	POLÍTICA Y GERENCIA ESTRATÉGICA OBSERVATORIO DE SALUD DE BOGOTÁ SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR			
	Código:	SDS-PGE-FT-021	Versión:	
Elaborado por: Nancy Chacón – Héctor I. Lara / Revisado por: Natalia Rodríguez / Aprobado por: Alejandro Gómez				

FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR

Proporción de notificación en ceros de tecnovigilancia en Bogotá D.C.

Definición del evento

Este indicador hace referencia a la notificación obligatoria de la no ocurrencia de eventos y/o incidentes relacionados con Dispositivos Médicos por las instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes, entre otros.

Utilidad

Evaluar la cantidad de prestadores de servicios de salud que notifican al programa la no ocurrencia de eventos e incidentes en el Distrito Capital.

Meta

No aplica.

Forma de cálculo

Número de prestadores que reportan notificación en cero / Total de prestadores habilitados en el REPS de Bogotá * 100

Unidad de medición

Porcentaje.

Periodicidad de la actualización

Semestral

Fuente de información

Aplicativo INVIMA Tecnovigilancia para notificación de eventos e incidentes
 Base de datos de análisis en ceros - Línea de Medicamentos Seguros
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
 Secretaria Distrital de Salud

Serie disponible

2020 – 2024 II Trimestre

Responsable

Diana Carolina Guerrero Bahamón
 Programa de Tecnovigilancia
 Línea de Medicamentos Seguros
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
 Secretaria Distrital de Salud

Erika Milena Castillo Pantoja
 SaluData - Observatorio de Salud de Bogotá
 observatoriodesalud@saludcapital.gov.co

Observaciones

Ninguna.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	POLÍTICA Y GERENCIA ESTRATÉGICA OBSERVATORIO DE SALUD DE BOGOTÁ SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR			
	Código:	SDS-PGE-FT-021	Versión:	
Elaborado por: Nancy Chacón – Héctor I. Lara / Revisado por: Natalia Rodríguez / Aprobado por: Alejandro Gómez				

FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR

Proporción de eventos adversos no serios de tecnovigilancia (EANS) en Bogotá D.C.

Definición del evento

Este indicador presenta los eventos adversos no serios notificados por las instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes entre otros.

Se entiende por evento adverso no serio aquel evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico (1).

- (1) MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución número 004816 [Internet]. 4816 2008 p. 12. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos/resolucion-004816-noviembre-27-de-2008-pdf/download.html>

Utilidad

Evaluar la cantidad de eventos adversos no serios que se presentan en el Distrito Capital asociados al uso de dispositivos médicos.

Meta

No aplica.

Forma de cálculo

$\text{Número de eventos adversos no serios} / \text{Total de notificaciones en tecnovigilancia recibidas en Bogotá} * 100$

Unidad de medición

Porcentaje.

Periodicidad de la actualización

Semestral

Fuente de información

Aplicativo INVIMA Tecnovigilancia para notificación de eventos e incidentes
 Base de datos de análisis de eventos no serios - Línea de Medicamentos Seguros
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
 Secretaria Distrital de Salud

Serie disponible

2020 – 2024 II Trimestre

Responsable

Diana Carolina Guerrero Bahamón
 Programa de Tecnovigilancia
 Línea de Medicamentos Seguros
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
 Secretaria Distrital de Salud

Erika Milena Castillo Pantoja
 SaluData - Observatorio de Salud de Bogotá
observatoriodesalud@saludcapital.gov.co

Observaciones

El monitoreo, análisis y resolución de los eventos adversos serios en tecnovigilancia corresponde al INVIMA, de acuerdo a las competencias otorgadas en la resolución 4816 del 2008.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	POLÍTICA Y GERENCIA ESTRATÉGICA OBSERVATORIO DE SALUD DE BOGOTÁ SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR			
	Código:	SDS-PGE-FT-021	Versión:	
Elaborado por: Nancy Chacón – Héctor I. Lara / Revisado por: Natalia Rodríguez / Aprobado por: Alejandro Gómez				

FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR

Proporción de incidentes adversos no serios de tecnovigilancia (IANS) en Bogotá D.C.

Definición del evento

Este indicador presenta los incidentes adversos no serios presentados en las instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes, entre otros. Se entiende por incidente adverso no serio aquel potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico (1).

- (1) MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. RESOLUCION NUMERO 004816 [Internet]. 4816 2008 p. 12. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos/resolucion-004816-noviembre-27-de-2008-pdf/download.html>

Utilidad

Evaluar la cantidad de incidentes adversos no serios que se presentan en el Distrito Capital asociados al uso de Dispositivos Médicos.

Meta

No aplica.

Forma de cálculo

Número de incidentes adversos no serios / Total de notificaciones en tecnovigilancia recibidas en Bogotá * 100

Unidad de medición

Porcentaje.

Periodicidad de la actualización

Semestral

Fuente de información

Aplicativo INVIMA Tecnovigilancia para notificación de eventos e incidentes
 Base de datos de análisis de incidentes adversos no serios - Línea de Medicamentos Seguros
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
 Secretaria Distrital de Salud

Serie disponible

2020 – 2024 II Trimestre

Responsable

Diana Carolina Guerrero Bahamón
 Programa de Tecnovigilancia
 Línea de Medicamentos Seguros
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
 Secretaria Distrital de Salud

Erika Milena Castillo Pantoja
 SaluData - Observatorio de Salud de Bogotá
observatoriodesalud@saludcapital.gov.co

Observaciones

El monitoreo, análisis y resolución de los incidentes adversos serios en tecnovigilancia corresponde al INVIMA, de acuerdo con las competencias otorgadas en la resolución 4816 del 2008.