



POLÍTICA DE TECNOVIGILANCIA EVO-GUIA-MED-013 Septiembre de 2021. Versión 1

Evolucionar Servicios de Salud SAS, está comprometida en el control y mitigación del riesgo, con el fin de evitar la ocurrencia de eventos adversos e incidentes, relacionados con la utilización de equipos y/o dispositivos médicos durante la prestación de los servicios asistenciales de salud. Por eso aseguramos:

- Cumplir con la legislación y normatividad vigente y otros requisitos aplicables a nuestra actividad económica en materia de tecnovigilancia
- Mantener la asignación de los recursos necesarios para la implementación, ejecución, evaluación y mejora continua de la tecnovigilancia; así como el fortalecimiento de las competencias de los profesionales.
- 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.
- Establecer el comité de tecnovigilancia
- Vigilar el desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso en los usuarios.
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- Designar a un responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, quien también será el responsable ante los entes gubernamentales y seguimiento del programa.
- Analizar y tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata por medio del comité.
- Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente
- Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a la Secretaría de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos definidos en el documento del Programa de Tecnovigilancia de la Institución.
- Desarrollar actividades de promoción y formación de los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
- Los usuarios de los dispositivos médicos y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso deben reportarlos.
- No desechar el dispositivo médico sospechoso, de manera que permita obtener la información necesaria para el reporte del evento adverso, en los casos en que se requiera.

Con un alto nivel de compromiso Gerencial, Evolucionar cumplirá, publicará y comunicará a empleados, pacientes y demás partes interesadas esta política para obtener su participación y colaboración.

DIANA OBANDO
Representante Legal