

40-42.13

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA



E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA
La Cumbre - Valle

2025

40-42.13

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	3
3.	ALCANCE DEL PROGRAMA.....	3
4.	NORMATIVIDAD	4
5.	DEFINICIONES Y ELEMENTOS CONCEPTUALES.....	4
6.	RESPONSABILIDADES	5
7.	DESARROLLO DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.....	6
7.1	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:	6
7.2	CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DEBIDO A DISPOSITIVOS MÉDICOS:	6
7.3	ESTRATEGIAS	7
7.4	ACTIVIDADES.....	7
7.5	REPORTE	9
7.6	METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE LOS REPORTES	9
7.7	METODOLIGIA PARA ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS	11
7.8	RUTA DE GESTION DE EVENTOS ADVERSOS.....	13
8.	INDICADORES.....	14
9.	ANEXOS.....	15
10.	CONTROL DE CAMBIOS	15

40-42.13

1. INTRODUCCIÓN

La incorporación de diferentes y nuevos dispositivos médicos en el área de la salud responde a las mejoras en tecnología que también asocia factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud; es por esto, que deben implementarse diferentes controles, dentro del ciclo de vida de los dispositivos, para minimizar los riesgos a pacientes y operadores que hacen uso de estos.

En Colombia, dentro de la fase post-mercado del ciclo de vida de los dispositivos médicos, el Programa de Tecnovigilancia es una estrategia nacional de vigilancia y evaluación sanitaria, en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos, en el cual participan actores a nivel nacional, departamental, distrital y local, con el fin de identificar y cualificar los efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos.

Dentro de la prestación de servicios de salud que ofrece la E.S.E Hospital Santa margarita de La Cumbre-V, y bajo lineamientos de la política de seguridad al paciente el programa institucional de Tecnovigilancia pretende fortalecer la seguridad de los pacientes y brindar protección al personal interno implicado en la utilización de los dispositivos médicos.

2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

El análisis de la plataforma estratégica definida en la vigencia anterior y del diagnóstico institucional antes presentado, fueron insumos para la revisión y discusión de los objetivos institucionales, de la cual surgen las siguientes formulaciones:

- Fortalecer la MODERNIZACION INSTITUCIONAL, acorde al diagnóstico.
- Fortalecer el MODELO DE PRESTACION DE SERVICIOS acorde a la política integral nacional.
- Impulsar estrategias de INNOVACION, MERCADEO Y VENTA DE SERVICIOS, con el fin de incrementar la facturación institucional.

3. ALCANCE DEL PROGRAMA

El alcance del programa institucional de Tecnovigilancia del Hospital Santa Margarita de La Cumbre compete a todo el personal asistencial de la institución y comprende los siguientes servicios: Consulta médica general, Hospitalización, Urgencias, Laboratorio, Odontología general, Salud Publica, Obstetricia, Enfermería y Servicio Farmacéutico.

40-42.13

4. NORMATIVIDAD

2.1 Resolución 4816 de 2008, mediante la cual se reglamento el Programa Nacional de Tecnovigilancia

2.2 Decreto 4725 de 2005, dispone características técnicas de los dispositivos médicos para uso humano.

2.3 Resolución 1043 de 2006 por la cual se regula el modelo de gestión de servicio farmacéutico

2.4 Resolución N° 101 de agosto 06 de 2012 del HSM

2.5 Resolución N° 102 de agosto 06 de 2012 del HSM

2.6 Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009. Dispositivos Médicos estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas

5. DEFINICIONES Y ELEMENTOS CONCEPTUALES

Tecnovigilancia: sistema de vigilancia pos-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas de salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directo o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

40-42.13

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso. Detección potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Autoridad nacional para la gestión internacional de los EIA, institución sanitaria competente para la recepción de reportes, análisis, seguimiento y divulgación (Ley 9 de 1979).

Servicio Farmacéutico: Es el espacio donde se custodian los reportes de EIA asociados a dispositivos médicos, con el fin de que se definan las acciones a tomar de tipo preventivo o correctivo de carácter técnico y de relación con el proveedor.

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia o minimizar el impacto de la RAM.

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia de la reacción adversa asociada a un medicamento.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

6. RESPONSABILIDADES

Será responsable de la identificación, el registro y control del riesgo de los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos el Ingeniero Biomédico de la ESE Hospital Santa Margarita, el cual debe cumplir con la implementación del programa, informe en el comité de seguridad del paciente, la notificación ante los entes territoriales y del cumplimiento de los requerimientos planteados en este documento.

40-42.13

7. DESARROLLO DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

7.1 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:

Clase I. Bajo riesgo: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase II a. Riesgo Moderado: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase II b. Riesgo alto: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y/o fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Riesgo muy alto: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

7.2 CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DEBIDO A DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo 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 médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no serio: 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.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la

40-42.13

intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro no 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.

7.3 ESTRATEGIAS

Sensibilización al personal asistencial acerca de la importancia de reportar los eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos a través de:

- Socialización del Programa de Tecnovigilancia:
- Capacitación del personal asistencial en el uso adecuado de dispositivos médicos y reporte de eventos adversos
- Establecimiento de un sistema de reporte accesible y sencillo
- Difusión de alertas y boletines sobre riesgos asociados con dispositivos médicos en el comité de seguridad del paciente
- Implementación de auditorías internas de Tecnovigilancia
- Participación activa de comités en el análisis de eventos adversos
- Búsqueda activa de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos
- Monitoreo de indicadores asociados al reporte de eventos adversos.
- Evaluación continua de los dispositivos médicos más utilizados

7.4 ACTIVIDADES

- Socializar el Programa de Tecnovigilancia en la ESE Hospital Santa Margarita, mediante capacitaciones, informe y charlas dirigidas a jefes de área, procesos asistenciales y de apoyo, acompañada de su posterior difusión en carteleras de la institución, Folletos, Boletines, entre otros.
- Capacitar al personal asistencial con talleres prácticos para el diligenciamiento del formato de reporte FOREIA 01 adoptado por la Institución.
- Reunirse e informar periódicamente al comité de seguridad del paciente sobre alerta, eventos adversos y la gestión de estos eventos.
- Vigilancia Pasiva: En la Institución se utiliza un sistema de reporte voluntario cuyo propósito es incrementar la capacidad para identificar y evaluar en forma oportuna los incidentes adversos el cual consiste en una herramienta que funciona como plataforma de reporte el cual es un formulario de Google forms por el cual los colaboradores pueden reportar todos los eventos adversos identificados.

Link de la plataforma de reporte

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdmGQrjzc_BJ7P2LPzF3WoFvUr1FLXgjp_u4ldNPxx8Y5Qq3sA/viewform?usp=sf_link

Código QR dispuesto en áreas estratégicas de la institución para acceso al formulario de la plataforma de reporte

40-42.13



- Vigilancia activa En el marco del programa de Tecnovigilancia, la vigilancia activa se enfoca en la búsqueda sistemática y proactiva de información relevante sobre posibles incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos. Esta etapa es fundamental, ya que prioriza la prevención de eventos adversos en lugar de la corrección de sus consecuencias, para esto se realizan las siguientes actividades:
- Con la información generada por los reportes de eventos e incidentes adversos, se ubican las actividades objeto de vigilancia activa en estos riesgos.
- Con base en la política y el proceso de adquisición institucional o de renovación de tecnología se realizan controles efectivos a las compras realizadas.
- Criterios de seguridad tenidos en cuenta para la adquisición de tecnología o dispositivos.
- Cronograma de capacitación y entrenamiento en uso de dispositivos médicos; ejecutado por el ingeniero biomédico referente del programa de tecnovigilancia
- Ejecución de listas de chequeo de equipos biomédicos utilizados en áreas críticas. La institución cuenta con listas de chequeo de equipos biomédicos en todos los servicios asistenciales, de acuerdo a las rondas de inspección.
- Consulta en rondas de seguridad al personal asistencial acerca del uso de dispositivos médicos y posibles incidentes y/o eventos adversos generados en la atención.
- Verificación periódica de alertas emitidas por el INVIMA y demás organizaciones internacionales de vigilancia, información que será documentada en el FORMATO DE VERIFICACIÓN ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD.
- Actividades de desarrollo y socialización de manuales de uso y/o de guías de uso rápido de equipos.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos permanente de acuerdo a lo contemplado en cada protocolo y ejecutado de acuerdo al cronograma de

40-42.13

mantenimiento preventivo y proceso de mantenimiento correctivo, e informes del mantenimiento.

7.5 REPORTE

Formato de reporte. Es el medio por el cual se notifica las sospechas (u ocurrencias evidentes) de un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico. Para la ESE Hospital Santa Margarita E.S.E se adoptará el FOREIA001-Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Asociados a Dispositivos Médicos. Anexo 1.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. Deben reportarse al INVIMA en un plazo de 72 horas a través del formato de reporte: FOREIA001

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia, que relacionan la ocurrencia de eventos e incidentes adversos no serios, e información sobre la seguridad de un dispositivo médico, o grupos de dispositivos médicos en periodos trimestrales, reportados a la secretaria departamental del Valle. A través del RETIPS003 - Reporte Trimestral de Eventos Adversos No Serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental.

7.6 METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE LOS REPORTES

El formato oficial (INVIMA) para el reporte de eventos por Tecnovigilancia FOREIA001 está disponible en el servicio farmacéutico

Todo el personal asistencial está en la obligación de realizar los reportes de eventos adversos de manera inmediata, que se asocien al uso de dispositivos médicos, este reporte no será considerado de manera punitiva si no información de tipo epidemiológico.

Cuando se trate de un evento serio se convocará un comité de seguridad del paciente de carácter extraordinario para análisis del caso, enviando la invitación al reportante. Para la gestión y análisis de eventos no serios e incidentes se tratarán en comité de seguridad del paciente ordinario.

El análisis de los casos se realizará por el comité de seguridad del paciente, a través de este se llevará el seguimiento de las acciones que se tomen e igualmente realizará la interacción con otros comités institucionales o líderes de proceso.

El responsable de bioingeniería será líder del programa institucional de tecnovigilancia, para el reporte frente al INVIMA de eventos serios y ante la secretaria de salud departamental, del reporte trimestral de eventos no serios e incidentes.

40-42.13

Se realizará una retroalimentación de las conclusiones con el comité de de seguridad al paciente y comité de compras en los casos que se requieran tomar acciones de tipo técnico sobre proveedores y/o fabricantes.

¿Qué se debe reportar?

Los profesionales de la salud que laboran en la institución deberán reportar los incidentes adversos serios o cercanos. tales como:

Incidentes adversos serios:

- Incidentes adversos que causen la muerte del paciente.
- Incidentes adversos que causen el deterioro del estado de salud de los usuarios, operadores y otros.
- Se considera como deterioro serio de la salud:
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

Incidentes Adversos Cercanos:

- Fallas de funcionamiento o deterioro en las características funcionales o del desempeño del dispositivo médico.
- Inexactitud en las instrucciones de manuales y etiquetas
- Incidentes que presentan un potencial riesgo de generar un daño.
- Problemas de calidad que puedan poner en peligro la salud de un paciente.

¿Qué reportar de los dispositivos médicos?

Error durante el uso:

- Falta de inspección previa al uso
- Ignorar el etiquetado e instrucciones
- Dispositivos mal ensamblados
- Conexión inapropiada
- Uso clínico incorrecto
- Incorrecta configuración o programación
- Supresión de alarma
- Derrame accidental

Factores del dispositivo

- Falla del dispositivo (sistema componente accesorio)
- Error en el etiquetado o en las instrucciones
- Error de fabricación o diseño
- Deficiencias en el software

40-42.13

- Fallas aleatorias en los componentes
- Inadecuado mantenimiento, inspección, reparación y calibración
- Modificaciones inadecuadas
- Error de embalaje

Factores externos

- Fallas en fuentes de energía (eléctrica, gases medicinales, vacío)
- Interferencia electromagnética y radiofrecuencia
- Factores ambientales (humedad, agua, luz, polvo)

Fallas en los sistemas de apoyo

- No evaluación previa de la compra
- Fallas en el control previo del uso
- Almacenamiento inadecuado
- Inadecuada Limpieza esterilización
- Falta de capacitación
- Reportes de incidentes inapropiados
- Fallas en investigación de accidentes
- Carencia de políticas en las IPS

7.7 METODOLIGIA PARA ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS

El abordaje de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de medicamentos se realizará a través del protocolo de Londres o *Protocolo para investigación y análisis de incidentes clínicos*, un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado. El protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones, se procurará desligar la metodología de los procesos disciplinarios y de aquellos diseñados para enfrentar el mal desempeño individual reincidente

Para la aplicación de la metodología, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

- I. Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:
 - Paciente (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
 - Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación)
- II. Identificación de los factores distributivos
 - Factores relacionados al dispositivo médico (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009)
 - Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, psicológica y social)
 - Factores relacionados con el operador (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)
 - Factores relacionados con la organización del trabajo (entorno físico, carga laboral y suficiencia de tiempo)

40-42.13

- Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
- Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz)

III. Análisis y verificación de la información.

- Realizada por el responsable del programa institucional de Tecnovigilancia junto con el líder de proceso (o su equivalente) donde se presenta el evento o incidente, a fin de definir severidad y convocatoria o no de un comité extraordinario de seguridad del paciente.

IV. Análisis del caso por parte del comité (multidisciplinario) de seguridad del paciente.

- V. Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.

VI. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.

VII. Notificación la secretaria Departamental de Salud del Valle y/o a la Autoridad Sanitaria (INVIMA)



FIGURA 1. Protocolo de Londres (tomado del anexo FOREIA001, INVIMA)

40-42.13

7.8 RUTA DE GESTION DE EVENTOS ADVERSOS

GESTION DE EIA ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS

Nº	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	Responsable
01	Al momento de presentarse un evento o incidente se debe diligenciar el formato	Enfermera jefa, Medico Auxiliar de enfermería, Auxiliar de laboratorio, Químico Farmacéutico, Ingeniero biomédico
02	El formato diligenciado se entrega al ingeniero biomédico, quien custodiara el reporte en la carpeta de Tecnovigilancia y el dispositivo en área definida para el caso	Ingeniero biomédico
03	En caso de eventos serios se realizará la convocatoria del comité de seguridad del paciente extraordinario para su respectivo análisis, para los eventos no serios e incidentes se analizará por el comité de seguridad del paciente ordinario	Reportante primario, líder de proceso y Ingeniero biomédico
04	El análisis del caso lo realizara el comité de seguridad del paciente de acuerdo al protocolo de Londres.	Comité de seguridad del paciente
05.1	Si se trata de un evento o incidente serio su reporte ante los entes de control deberá realizarse en plazo no mayor de 72 horas.	Reportante primario, líder de proceso y Ingeniero biomédico
05.2	Si se trata de un evento o incidente no serio su reporte ante los entes de control deberá realizarse en plazo no mayor de 5 días.	Reportante primario, líder de proceso y Ingeniero biomédico
06	Analizar la causalidad del evento adverso observando si ha sido reportada en la literatura, si los datos registrados concuerdan y clasificándola por su severidad y analizándola a través del protocolo de Londres	Comité de seguridad del paciente
07	Los formatos diligenciados se mantendrán bajo custodia y responsabilidad del Ingeniero biomédico	Ingeniero biomédico

40-42.13

8. INDICADORES

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	NUMERADOR	DENOMINADOR	FORMULA	UNIDAD
Tasa de eventos adversos serios reportados	Mide la cantidad de eventos adversos serios reportados por dispositivos médicos en relación con los pacientes atendidos.	Número de eventos adversos serios reportados	Total, de pacientes atendidos	$(\text{Numerador} / \text{Denominador}) \times 1,000$	Eventos serios por cada 1,000 pacientes
Tasa de eventos adversos no serios reportados	Mide la cantidad de eventos adversos no serios reportados por dispositivos médicos en relación con los pacientes atendidos.	Número de eventos adversos no serios reportados	Total, de pacientes atendidos	$(\text{Numerador} / \text{Denominador}) \times 1,000$	Eventos por cada 1,000 pacientes
Tasa de incidente adverso serio reportados	Mide la cantidad de incidentes serios reportados por dispositivos médicos en relación con los pacientes atendidos.	Número de incidentes serios reportados	Total, de pacientes atendidos	$(\text{Numerador} / \text{Denominador}) \times 1,000$	Eventos por cada 1,000 pacientes
Tasa de incidentes no serios reportados	Mide la cantidad de incidentes no serios reportados por dispositivos médicos en relación con los pacientes atendidos.	Número de incidentes no serios reportados	Total, de pacientes atendidos	$(\text{Numerador} / \text{Denominador}) \times 1,000$	Eventos por cada 1,000 pacientes

40-42.13

9. ANEXOS

- Anexo 1. Formato INVIMA
- Anexo 2. Tabla de Reporte de Tecnovigilancia
- Anexo 3 Plataforma de reporte (formulario Google form)

10. CONTROL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Ingeniero biomédico	Líder de calidad	Gerente

REGISTRO DE CAMBIOS Y REVISIONES				
VERSIÓN	FECHA	PÁGINAS	SOLICITANTE	OBSERVACIONES
1	11/01/2020	15	Calidad	Creación del documento por Evert Mauricio Perea – ingeniero biomédico
2	17/04/2025	15	Calidad	Actualización de logos institucionales, encima, pie de página, indicadores y gestión de eventos adversos por Duván Felipe Ochoa Toro - Líder de Calidad