1. OBJETIVO

Establecer las directrices de tipo documental y procedimental que debe seguir la compañía frente a los posibles eventos e incidentes adversos que se presente con los Dispositivos médicos y Equipos biomédicos importados y comercializados por la compañía.

2. ALCANCE

Aplica al manejo de todos los eventos e incidentes adversos serios y no serios presentado por los Dispositivos médicos y Equipos biomédicos comercializados por la compañía en la etapa de post-mercadeo.

3. DEFINICIONES

3.1 Tecnovigilancia: se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar mediadas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada. Hace parte de la fase pos mercadeo de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

3.2 Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,(por ejemplo, sonda para gastrostomia, ecocardiógrafos, ecoencefalografos, encefalascopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos)
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, especulo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas.)

- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos.)
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo)
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.)

3.3 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.

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

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

3.6 Incidente adverso no serio: 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.

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

3.8 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.

3.9 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**.**

3.10 FOREIA001: Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos (PDF).

3.11 RETEFI005: Reporte trimestral electrónico de Tecnovigilancia por parte de los fabricantes e importadores al INVIMA relacionado con Eventos Adversos no Serios asociados al Uso de Dispositivos Médicos (archivo en Excel).

3.12 RISARH006: Reporte informe de seguridad, alerta, recall o hurto (PDF).

4. GENERALIDADES

4.1 La compañía debe realizar revisión quincenal de las alertas reportadas por el INVIMA la cual debe estar a cargo del Director Técnico. Se deben revisar todos los Dispositivos médicos y Equipos biomédicos comercializados.

4.2 Siempre que se proyecte importar un Dispositivo médico ó Equipo biomédico por primera vez se debe consultar si el Dispositivo médico ó Equipo Biomédico presenta alertas reportadas por el INVIMA ó Entidades Regulatorias Internacionales (FDA).

4.3 SE debe notificar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento de una alerta internacional reportada por el fabricante o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre alguno delos Dispositivos médicos / Equipos Biomédicos importados y comercializados por la compañía, utilizando el formato RISARH006 (Reporte informe de seguridad, alerta, recall o hurto (PDF)).

4.4 En todos los casos de reporte de eventos e incidentes adversos serios y no serios, es responsabilidad del Director técnico llevar a cabo la investigación de las posibles causas. De manera paralela, el fabricante deberá como conocedor del desarrollo del producto, emitir el concepto final de la causa que originó el evento adverso. La metodología empleada para el análisis de causa será el diagrama de Ishikawa.

4.5 Los reportes de los Eventos e incidentes Adversos con Dispositivos médicos y Equipos biomédicos deben ser reportados en el formato **FOREIA001** del INVIMA. Seguir los pasos indicados en la Guía de Reportes Eventos Adversos a Dispositivos médicos y Equipos biomédicos (www.invima.gov.co /tecnovigilancia/reporte de incidentes adversos).

4.6 Los eventos e incidentes adversos serios y no serios presentados por los Dispositivos médicos y Equipos biomédicos comercializados por la compañía, son reportados por los usuarios o partes interesadas a través de los canales establecidos en el procedimiento Manejo de quejas y reclamos D-002.

4.7 En todos los casos de reporte de eventos e incidentes adversos serios y no serios, es responsabilidad del Director técnico garantizar que se realiza la investigación y junto con el fabricante y el gerente tomar decisiones al respecto.

4.8 Cuando el resultado de la investigación trae como decisión el retiro del producto del mercado, debe remitirse al documento D-009 Retiro de producto del mercado.

4.9 El Director técnico debe Informar a la autoridad sanitaria sobre las medidas tomadas como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad que afecte la seguridad o desempeño del producto.

4.10 Se deben reportar los eventos o incidentes adversos serios con los Dispositivos médicos y Equipos biomédicos para uso en humanos. El reporte de dicho incidente debe realizarse 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 resolución 4816 de 2008, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

4.11 Los reportes de eventos adversos no serios con Dispositivos médicos y Equipos biomédicos 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. El reporte se realizará por medio del formato oficial del INVIMA para reportes trimestrales RETEFI005-Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos médicos y Equipos biomédicos por parte de Fabricantes e Importadores al INVIMA.

4.12 Todo hurto de Dispositivos médicos, independiente de la clasificación del riesgo del dispositivo, debe ser reportado de manera inmediata al INVIMA en el formato RISARH006.

4.13 Se debe solicitar al cliente, reportar tanto al ente regulatorio como al importador todo evento o incidente adverso que pueda presentar un dispositivo médico o equipo biomédico comercializado por la compañía.

4.14 Es responsabilidad del Director Técnico garantizar que se gestionan los indicadores de seguimiento a reincidencia de los eventos e incidentes adversos que se hayan presentado con los Dispositivos médicos importados y comercializados por la compañía. La revisión se hará de manera mensual y se presentara informe a la gerencia con el fin de tomar las acciones correctivas que dé a lugar.

5. MARCO NORMATIVO

Resolución 4816 de 2008: El programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia se reglamenta con la promulgación de la resolución en mención, cual define su objetivo, alcance, estructura y responsabilidades de cada uno de los actores.

Decreto 4725 de 2005 y sus modificaciones: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 4002 de 2007
Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Resolución número 2003 de 2014
Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

6. PROCEDIMIENTO

ACTIV	DESCRIPCION	DOCUMENTOS GUIA O REGISTRO
I.	El programa de Tecnovigilancia se divide en tres partes: a) Revisión y Registro quincenal de alertas de Tecnovigilancia (INVIMA) b) Metodología para el manejo de Incidentes y eventos serios presentado por Dispositivos médicos y Equipos biomédicos. c) Metodología para el manejo de Incidentes y eventos no serios presentado por Dispositivos médicos y Equipos biomédicos. **Responsable: Director Técnico**	NA
5. 1	**Revisión quincenal de Alertas de Tecnovigilancia** Ubicar la siguiente ruta: www.invima.gov.co\tecnovigilancia\gestion de alertas sanitarias/ Alertas internacionales, seleccionar el año y luego el mes. Verificar que los Dispositivos médicos y Equipos biomédicos comercializados involucrados con la Compañía no presenten alertas. **Responsable: Director Técnico**	PAG WEB INVIMA
5.1.2	**Registro de alertas** En caso de presentar alguna alerta sanitaria, registrar en el formato "Revisión de alertas de tecnovigilancia" la fecha en que se generó la alerta, el Dispositivo médico o Equipo biomédico sobre el cual se generó, el origen o agencia sanitaria que emite la alerta y la firma del responsable de registrar la información. Convocar a comité gerencial para coordinar las acciones correctivas y preventivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el INVIMA inmediatamente. **Responsable: Director Técnico, comité gerencial.**	D-010-F1 REVISIÓN DE ALERTAS DE TECNOVIGILANCIA
5.1.3	**Reportar a la autoridad sanitaria** Comunicar al INVIMA las alertas internacionales que estén asociadas a los Dispositivos médicos / Equipos Biomédicos que la compañía comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.	

ACTIV	DESCRIPCION	DOCUMENTOS GUIA O REGISTRO
	Responsable: Director Técnico	
5.2	**METODOLOGÍA PARA EL MANEJO DE INCIDENTES Ó EVENTOS ADVERSOS <u>SERIOS</u> CON DISPOSITIVO MÉDICOS O EQUIPOS BIOMEDICOS:** **5.2.1 Recepción de la Información:** puede llegar al importador por los siguientes medios: Carta, e-mail, formato oficial de reporte del INVIMA, Carta de la Autoridad Sanitaria. **5.2.2 Clasificación de origen de la Información:** La información del evento o incidente puede ser originada por el Fabricante, Importador, Distribuidores, EPS, IPS, Autoridad Sanitaria, Usuario Final. **5.2.3 Evaluación de la Información:** incluye los siguientes pasos: ✓ **Lectura del Reporte:** lectura detallada del incidente ó evento adverso serio. ✓ **Realizar Trazabilidad:** con la información allegada al importador, realizar la Trazabilidad para determinar si el Dispositivo Médico o equipo biomédico sobre el cual existe el reporte de Tecnovigilancia fue realmente importado por la compañía. **5.2.4** Una vez se determina que el Dispositivo Médico ó Equipo biomédico sí se encuentra dentro de las unidades importadas y comercializadas por la compañía se procede a realizar análisis del caso dentro del cual se debe determinar si el evento ó incidente adverso serio debe ser realmente atribuido al Dispositivo Médico o Equipo biomédico. **5.2.5 Clasificar el reporte como:** ✓ Incidente adverso Serio ✓ Evento adverso Serio **5.2.6 Para Incidentes y Eventos adversos Serios:** Diligenciar formato de Reportes de Evento – Incidente Adverso del INVIMA. Radicar en el INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al evento ó incidente ocurrido. Esperar comunicado oficial por parte de la Autoridad Sanitaria. Informar al fabricante de manera escrita vía e-mail sobre la novedad y solicitar soporte técnico si es necesario. **5.2.7 Ejecutar plan de acción de acuerdo a la recomendación de la Autoridad Sanitaria:**	**FOREIA001 (INVIMA)** D-007-F1 BASE DE DATOS VENTAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS D-002-F2 REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS FORMATO DE REPORTES DE EVENTO – INCIDENTE ADVERSO DEL INVIMA FOREIA001 D-009-F1 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

ACTIV	DESCRIPCION	DOCUMENTOS GUIA O REGISTRO
	✓ Retiro de lote de producto con defecto y reposición al cliente si el evento se generó por defectos de calidad. ✓ Retiro de producto del mercado total, si el defecto es causado por defectos de diseño. ✓ Solicitar soporte técnico por parte del fabricante. **Responsable: Director Técnico / Representante Legal**	
5.3	**METODOLOGÍA PARA EL MANEJO DE INCIDENTES Ó EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS CON DISPOSITIVO MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS:** **5.3.1 Para Incidentes y Eventos adversos NO Serios:** aplicar lo descrito en el capítulo V, artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008, RETEFI005- Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Fabricantes e Importadores al INVIMA **Responsable: Director Técnico** **5.3.2 Recepción de la Información:** puede llegar al importador por los siguientes medios: Carta, e-mail, formato oficial de reporte del INVIMA, Carta de la Autoridad Sanitaria. **5.3.3 Clasificación de origen de la Información:** La información del evento o incidente puede ser originada por el Fabricante, Importador, Distribuidores, EPS, IPS, Autoridad Sanitaria, Usuario Final. **5.3.4 Evaluación de la Información:** incluye los siguientes pasos: ✓ **Lectura del Reporte:** lectura detallada del incidente ó evento adverso no serio. ✓ **Realizar Trazabilidad:** con la información allegada al importador, realizar la Trazabilidad para determinar si el Dispositivo Médico o equipo biomédico sobre el cual existe el reporte de Tecnovigilancia fue realmente importado por la compañía. **5.3.5** Una vez se determina que el Dispositivo Médico ó Equipo biomédico sí se encuentra dentro de las unidades importadas y comercializadas por la compañía se procede a realizar análisis del caso dentro del cual se debe determinar si el evento ó incidente adverso serio debe ser realmente atribuido al Dispositivo Médico o Equipo biomédico.	FORMATO RETEFI005 OFICIAL DEL INVIMA COMUNICADO OFICIAL DE LA COMPAÑIA / AUTORIDAD SANITARIA

ACTIV	DESCRIPCION	DOCUMENTOS GUIA O REGISTRO
	5.3.6 Clasificar el reporte como: ✓ Incidente adverso No Serio ✓ Evento adverso No Serio **5.3.7 Comunicar al Fabricante** Enviar carta al fabricante del Dispositivo médico y Equipo biomédico reportando el Evento – Incidente Adverso no serio y solicitar respaldo técnico y legal en caso de presentarse retiros de producto del mercado. **Responsable: Director Técnico** **5.3.8 Plan de Acción** De acuerdo con los resultados de la investigación y los lineamientos del fabricante puede suceder: • Solución directa de la causa y gestión de acciones correctivas y preventivas • D-002 QUEJAS Y RECLAMOS • D-004 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS. • D-009 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO • D-007 TRAZABILIDAD **Responsable: Director Técnico**	
5.4	**HURTO DE DISPOSITIVO MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**	
	Toda novedad generada por el hurto de Dispositivos Médicos / Equipos Biomédicos y o material de acondicionamiento de los mismos, debe ser reportada de forma inmediata al INVIMA, Grupo de Tecnovigilancia, utilizando el formato oficial de la entidad sanitaria. **Responsable: Director Técnico**	RISARH006 (Formato oficial del INVIMA)

7. CONTROL DE REGISTROS

IDENTIFICACION DEL REGISTRO	ARCHIVO			ACCESO	DISPOSICION
CODIGO/TITULO	CLASIFICACION	UBICACION	RESPONSABLE		
D-010-F1 REVISION DE ALERTAS DE TECNOVIGILANCIA	Por orden cronológico	CARPETA	Director Técnico	RESTRINGIDO	DESTRUIR 2 AÑOS DESPUES DE SU DILIGENCIAMIENTO

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	ITEM	DESCRIPCION	FECHA
