

Bogotá D.C, 27 de abril de 2020

A QUIEN INTERESE

REF - INFORMACIÓN SOBRE LOS PROCESOS DE TECNOVIGILANCIA PARA DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MEDICOS IMPORTADOS Y COMERCIALIZADOS POR IMCOLMEDICA S.A.

IMCOLMEDICA S.A. como importador y distribuidor en Colombia de dispositivos y equipos médico- quirúrgicos con más de 40 años en el mercado y comprometidos con la calidad de nuestros productos y servicios, certificamos que estamos inscritos en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANICA Liderada por el INVIMA.

IMCOLMEDICA S.A., cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, en donde se han creado los procesos, procedimientos, formatos y registros que cumplen con la normatividad exigida por los entes regulatorios en Dispositivos Medicos y buscan satisfacer las necesidades en términos de calidad de los dispositivos y equipos que comercializamos.

Dentro de nuestro sistema de Gestión de la Calidad, contamos con los siguientes procesos:

- PR-006 Vr: 09 ATENCIÓN DE PQRS Y REPORTES DE TECNO VIGILANCIA
- PR-019 Vr. 05 GESTIÓN DEL RIESGO
- PR-021 Vr. 02 PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA POST MERCADEO PARA REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO HUMANO

Los procedimientos nombrados nos permiten abarcar las tareas concernientes a la gestión de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y reportes de tecno vigilancia, reportados por clientes o usuarios.

También nos permite realizar control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos y equipos médicos comercializados por IMCOLMEDICA S.A.

Cordialmente,



ALBERTO ÑUSTES
Representante legal

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 1 de 20

1. OBJETIVO

Establecer los mecanismos que permitan identificar, evaluar y gestionar los incidentes serios, no serios y eventos adversos serios, no serios relacionados al uso de los dispositivos médicos y tecnologías biomédicas, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos para la correcta divulgación, seguimiento y reporte a las autoridades sanitarias de acuerdo a las disposiciones de la resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

2. ALCANCE

El alcance del presente procedimiento va desde la identificación de incidentes o eventos adversos durante la inspección o el uso de los dispositivos y equipos médicos, hasta la retroalimentación por las acciones tomadas al cliente, usuario, INVIMA, fabricante y demás actores involucrados.

3. DOCUMENTOS REFERENCIA

- **NTC ISO 9000:** Sistema de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario.
- **NTC ISO 9001:** Sistemas de Gestión de la Calidad, requisitos.
- **NTC ISO 13485:** Dispositivos Médicos Sistema de Gestión de la Calidad, requerimientos para propósitos regulatorios.
- **ABC DE TECNOVIGILANCIA:** MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Bogotá D.C. 2012.

3.1. NORMATIVA LEGAL

- **Decreto 4725 de 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitaria. Permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 2 de 20

- **Resolución 4816 de 2008:** Por la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.
- **Resolución 4002 de 2007:** Por la cual se adopta el manual de Requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.

4. DEFINICIONES

- **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 del evento adverso.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- **DAÑO:** Perjuicio para la salud de las personas ya sea el hecho que cause lesión, enfermedad o muerte.
- **DEFECTOS DE CALIDAD:** Cualquier característica física o química que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **DISPOSITIVO MEDICO PARA USO HUMANO - DM:** Cualquier instrumento aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo 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 humanos en los siguientes casos:
 - Diagnóstico, prevención supervisión tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiografos, ecoencelografos, estetoscopios, endoscopios, etc.)
 - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, etc.)
 - 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, etc.)

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 3 de 20

- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.).
- 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).
- Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos inmunológicos o metabólicos.
- **DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO:** Dispositivo médico que depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.
- **Dispositivo médico implantable:** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días (por ejemplo, las prótesis y marcapasos).
- **Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio del mismo o a través de su superficie (catéter, sonda, etc.).
- **Dispositivo médico terapéutico activo:** Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.
- **Duración del contacto:** Lapso de tiempo durante el cual el dispositivo médico está en contacto con el cuerpo humano.
 - Transitorio: Uso continuo menor a 60 minutos
 - Corto plazo: Uso continuo entre 60 minutos y 30 días
 - Largo plazo: Uso continuo por más de 30 días
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **EVENTO ADVERSO SERIO:** Evento adverso, 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,

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 4 de 20

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 adverso 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.
- **FACTOR DE RIESGO:** Cualquier característica o circunstancia detectable de un dispositivo médico, asociadas con el aumento de la probabilidad de desarrollar o estar expuesto a la identificación y/o calificación de efecto adverso e indeseable.
- **FALLAS DE FUNCIONAMIENTO:** Mal Funcionamiento o deterioro de las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **FORMATO DE REPORTE:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, sobre un evento adverso o un evento adverso potencial asociado al dispositivo médico.
- **INCIDENTE:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medioambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **INCIDENTE ADVERSO:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo 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 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

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 5 de 20

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.

- **INCAPACIDAD PARCIAL O PERMANENTE:** Se considera con incapacidad parcial o permanente a la persona que por cualquier causa presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50% de sus funciones físicas.
- **INVASIVIDAD:** Grado de penetración total o parcial en el cuerpo a través de un orificio corporal (natural, quirúrgico o implantable).
- **PROBLEMA DE SEGURIDAD:** Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar al daño en un paciente, usuario u otra persona implicada.
- **REPRESENTATIVIDAD:** Posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- **RIESGO:** Posibilidad o probabilidad de producirse un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.
- **REPORTE INMEDIATO DE TECNOVIGILANCIA:** Reporte de Tecnovigilancia que relación un evento adverso serio con un dispositivo medico en particular, este reporte debe realizarse dentro de las *72 horas siguientes a la ocurrencia del evento*.
- **REPORTES PERIODICOS DE TECNOVIGILANCIA:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e incidentes adversos con un dispositivo medico en un periodo trimestral que demuestre el proceso de gestión interno, por parte del reportante.
- **SEGURIDAD:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar eventos adversos.
- **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.
- **TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 6 de 20

prevenir su aparición.

- **TRAZABILIDAD:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- **NOTA DE AVISO:** Notificación emitida por la organización, subsecuente a la entrega de un dispositivo médico, para proporcionar información suplementaria o aconsejar que acción debería tomarse con respecto a:
 - El uso de un Dispositivo Médico
 - La modificación de un Dispositivo Médico
 - La devolución de un Dispositivo Médico a la organización que lo suministro, o
 - La destrucción de un Dispositivo Médico.

5. RESPONSABLES

Por hacer cumplir este procedimiento:

- Director Técnico
- El Coordinador de Calidad y Proyectos
- El Asistente de Calidad

Por la actualización y difusión de los cambios del procedimiento

- El Director Técnico.
- El Coordinador de Gestión de Calidad y de Proyectos
- El Asistente de Calidad.

Por la debida implementación de las versiones actualizadas:

- El Director Técnico.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

RESPONSABILIDADES DEL PROGRAMA:

Resolución 4816 del 2008, Artículo 9 Ítem, 1. De los fabricantes e importadores de dispositivos médicos:

- a) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 7 de 20

un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice.

- b) Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.
- c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.
- d) Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.
- e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.
- f) Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.

Resolución 4816 del 2008, Artículo 12. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS**

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

- a) Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- b) Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- c) Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- d) Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- e) Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en las normas.
- f) Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 8 de 20

6.1. IDENTIFICACION DE LOS INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

La identificación de incidentes o eventos adversos, relacionados con el uso de los dispositivos o equipos médicos, que comercializa **IMCOLMEDICA S.A.**, podrá realizarse al momento de recibir información por parte del cliente o usuario, a través de las distintas áreas de **IMCOLMEDICA S.A.**, las cuales se encuentran en la obligación de direccionarlas al área de servicio al cliente, aplicando el **PR-006 Procedimiento atención de PQR'S y reportes de Tecnovigilancia**.

Otra manera de identificar los incidentes o eventos adversos será por notificación directa de la autoridad sanitaria **INVIMA**, quien, dentro de sus funciones, podrá remitir a **IMCOLMEDICA S.A.** los reportes de incidentes o eventos adversos, que involucren los dispositivos médicos para uso humano comercializados por este último y que han sido notificados ante el **INVIMA** por parte de los distintos actores del PNT. Para cualquier caso los reportes de incidentes o eventos adversos, que involucren dispositivos médicos; son direccionados al Director Técnico, quien se encargara de registrar, analizar y gestionar dichos reportes.

6.2. INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS

En el caso de conocerse la generación de incidentes adversos o eventos adversos no serios, ocasionados por el uso de dispositivos o equipos médicos, comercializados por **IMCOLMEDICA S.A.**, El director técnico, registrara en la Matriz interna **FM-126 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA**, los siguientes datos:

- Institución reportante
- Fecha de notificación
- Nombre del paciente
- Edad
- Sexo
- Número de identificación
- Descripción del incidente adverso
- Descripción del dispositivo médico asociado al incidente.

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 9 de 20

Con esta información trimestralmente deberá generar un consolidado para presentar ante el **INVIMA**.

6.3. NOTIFICACIÓN AL INVIMA

La ocurrencia de un incidente o evento adverso o la generación de una alerta internacional debe reportarse al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.

El Director Técnico puede realizar el registro de los incidentes adversos y eventos adversos no serios por medio de los siguientes mecanismos:

Enviar el formulario FOREIA001 “Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos”, en línea por medio del aplicativo web del Invima o en medio físico al INVIMA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso SERIO, notificado por el usuario o cliente.

On line: por medio de la activación de cuenta de usuario para el reporte inmediato en línea en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, dispuesto por el INVIMA en la página web www.invima.gov.co en la ruta: link Tecnovigilancia / notificación, por parte de prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud independientes o de fabricantes e importadores, según corresponda.

Código asignado en la red de tecnovigilancia: 5691, Usuario: Imcolmedica
 Password: imcol3015

Presencialmente: Dirigiéndose a las instalaciones del INVIMA sede principal Carrera 68 D # 17 – 11 Bogotá, radicando el documento.

Remitir el consolidado de los eventos adversos no serios, trimestralmente en el formulario electrónico **RETEFI005 “reporte trimestral de evento adverso por parte de fabricantes e importadores asociados con el uso de dispositivos médicos”** al INVIMA, en los tiempos establecidos a continuación:

Periodo	Tiempo de notificación
Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 10 de 20

Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero
--------------------------------------	-------------------------

En caso de no presentarse ningún evento o incidente adverso durante el trimestre se debe notificar al INVIMA presencialmente mediante un documento escrito comentando la inexistencia de eventos o incidentes.

6.4. GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS

Cuando la dirección técnica de IMCOLMEDICA S.A., recibe la notificación de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de equipos o dispositivos médicos deberá notificar al equipo para respectiva gestión de la notificación, este equipo estará conformado por el Director Técnico, el Coordinador de Calidad y el Coordinador de Posventa.

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

De acuerdo con las notificaciones de incidentes adversos o eventos adversos, el Director Técnico deberá tomar las acciones preventivas necesarias, para mitigar los impactos generados por el incidente o evento adverso ocurrido. Esta labor se involucrará al fabricante o proveedor de los productos implicados, cuando los sucesos ocurridos sean por posibles fallas, problemas o defectos de fabricación. Para las acciones preventivas que se establezcan, el Director Técnico, seguirá los lineamientos de acuerdo con el procedimiento PR-002 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora y el PR-003 Seguimiento ACPM.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Para el análisis de causas de los eventos adversos serios el Director Técnico y el equipo técnico utilizará la *metodología de Diagrama Causa - Efecto*, ésta debe generar las acciones correctivas o preventivas necesarias con el fin de establecer medidas que determinen la disposición o el tratamiento que se dará a los dispositivos o equipos médicos involucrados en el evento adverso. Se debe tener en cuenta el tipo de notificación realizada por los Actores a nivel local o nacional del programa (IPS, Secretarías de Salud, Usuarios de Equipos) Para lo cual debe actuar basándose en el PR-002 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora y el PR-003 Seguimiento ACPM. En caso de que la acción correctiva constituya modificaciones, actualizaciones o retiro parcial o total del dispositivo o equipo médico del mercado, se deberá notificar al cliente o a la autoridad de vigilancia sanitaria, a través de una comunicación interna, según lo dispuesto en procedimiento PR-021 Procedimiento Vigilancia Postmercado y Retiro

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 11 de 20

del Mercado; la cual será propuesta por el Director Técnico y deberá ser aprobada por la Gerencia de IMCOLMEDICA S.A.

SEGUIMIENTO

A toda notificación de un evento adverso, se le debe realizar un seguimiento para la verificación y ejecución de las acciones correctivas o preventivas o de mejora realizadas de acuerdo con el procedimiento PR-003, con el fin de generar el cierre de las actividades planteadas.

Este procedimiento se debe llegar a cabo después de realizar las acciones preventivas y/o correctivas para verificar la de gestión de la notificación del reporte, y establecer si ya se subsanaron las fallas o si se debe generar un nuevo plan de acción.

TRAZABILIDAD

Es importante recopilar la información pertinente del dispositivo/equipo médico (trazabilidad), de tal manera que cuente con un sistema de recolección y administración de los datos, para este fin se utiliza la **FM-126 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA**, de esta forma se asegura el seguimiento de los eventos adversos ocurridos por equipos y/o dispositivo médicos en la institución.

7. VERIFICACIÓN DE ALERTAS

Una de las actividades dentro del desarrollo del programa es la verificación de las alertas sanitarias o de seguridad de Tecnovigilancia del programa del INVIMA – MPS.

Esta verificación se hará una vez a la semana o cuando se tenga la información de una alerta registrada por el INVIMA

De la verificación realizada se derivará información para que IMCOLMEDICA S.A., tome de decisiones con respecto a los dispositivos médicos que se estén importando y comercializando, en caso de que se encuentren reportados en las alertas.

METODOLOGÍA DE LA VERIFICACIÓN

El director técnico será el responsable de esta actividad:

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 12 de 20

- a. El responsable ingresará a la página de Internet del INVIMA: <https://www.invima.gov.co>
- b. Buscará el Link de Tecnovigilancia
- c. En link de tecnovigilancia buscara el link de Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurto (Risarh)
- d. En este nuevo enlace identificara los enlaces para la revisión de alertas de seguridad internacionales emitidas de manera mensual por el INVIMA.
- e. Se procederá a descargar los archivos de la ultimas alertas de Tecnovigilancia emitidas y los grabará en medio magnético para su uso y consulta o, si es necesario, para impresión física del documento.
- f. El responsable debe revisar la información consolidada por el INVIMA con el fin de establecer si alguno o algunos de los Dispositivos o equipos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están importando o comercializando.
- g. Si se encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos que se están comercializando, se informará a la gerencia y al equipo técnico de calidad sobre el hallazgo y se tomarán las medidas del caso.
- h. Así mismo, revisará la naturaleza de la alerta emitida y la anotará en el *formato de registro de verificación de alertas sanitas de seguridad*.

Importante:

Para la notificación del retiro de productos del mercado (Recall) o de una alerta internacional hasta el hurto de dispositivos médicos, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, el Director Técnico debe suministrar información al Invima mediante el formulario RISARH006 ***“Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto” en un tiempo no mayor a 72 horas y proceder inmediatamente con el recall.***

Nota: Ver anexo 3: formulario RISARH006

La disposición que determina el retiro del mercado de los dispositivos médicos puede generarse por:

La notificación de **INVIMA**.

Por disposición interna del fabricante y/o importador o distribuidor Para cualquiera de las opciones, se seguirá los siguientes pasos:

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 13 de 20

Notificación Interna: El Director Técnico, luego de identificar el producto a ser retirado, con lotes y seriales (si aplica), diligenciara el formato FM-089 Autorización de retiro de dispositivos médicos del mercado, el cual deberá contar con la aprobación de la Gerencia, la Dirección Comercial, Dirección Logística, quienes autorizaran plenamente la ejecución del retiro del producto identificado. Adicionalmente se les informará a las áreas involucradas, Coordinador de Almacén e Inventarios.

Ejecución del Retiro: El Director Técnico en conjunto con el Coordinador de Almacén, deben gestionar el traslado del inventario existente por los dispositivos médicos, que se encuentren en la bodega de **IMCOLMEDICA S.A.**, a la zona dispuesta para **Productos Retirados**, que hubieran sido puestos en el mercado, el Director Técnico deberá seguir las indicaciones dadas en el procedimiento de PR-021 *PROCEDIMIENTO VIGILANCIA POSTMERCADERO Y RETIRO DEL MERCADO*.

De acuerdo con lo dispuesto por el fabricante, IMCOLMEDICA determinara:

- La recolección del dispositivo médico.
- La disposición final por destrucción del producto.

Para el segundo caso la actividad se realizará de acuerdo con lo establecido en el instructivo **PR-027 DESTRUCCION Y/O RETIRO DE OTROS ACTIVOS**. La destrucción deberá realizarse a través de una entidad especializada en la materia, que actuará bajo contrato con **IMCOLMEDICA S.A.**, a menos que el **INVIMA** disponga su realización en otro lugar.

La realización de este informe será establecida en un tiempo de 1 semana, posterior a la radicación del documento, el Director Técnico deberá realizar archivo de la documentación que soporte el cumplimiento del reporte generado.

7. REGISTROS

- FM-089 Autorización de retiro de dispositivos médicos del mercado.
- FM-126 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA.
- FOREIA001 Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos.

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
	FECHA: 14/06/2018
	Página 14 de 20

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

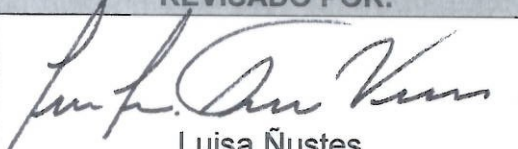
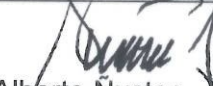
- RETEFI005 Reporte trimestral de evento adverso por parte de fabricantes e importadores asociados con el uso de dispositivos médicos.
- RISARH006 "Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto" en un tiempo no mayor a 72 horas y proceder inmediatamente con el recall

8. MEDICION Y CONTROL

Para la medición se tendrá en cuenta la eficacia de las acciones tomadas por cada evento adverso que se registre en la matriz Fm-126 **SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA**

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE SOLICITUD
01	Creación	2018-0614

ELABORADO POR:	REVISADO POR:
 Hugo Davila DIRECTOR TECNICO	 Luisa Nustes COORDINADOR DE CALIDAD
APROBADO Y AUTORIZADO POR:	FECHA APROBACIÓN:
 Alberto Nustes Gerente	14/06/2018

	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 15 de 20

7. ANEXOS

10.1	SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA	FM-XX
10.2	AUTORIZACIÓN DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL MERCADO	FM -089
10.3	FORMULARIO FOREIA001	Externo
10.4	FORMULARIO RETEFI005	Externo
10.5	FORMULARIO RISARH006	Externo

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOSIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 16 de 20

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS

[illegible]

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 17 de 20

 IMCOLMEDICA S.A. IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS		CODIGO: FM-089 VERSIÓN: 01	
AUTORIZACION DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ó REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO DEL MERCADO			
		CONSECUTIVO No.:	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	CARGO:	FECHA:	
CONSECUTIVO REPORTE	Su origen proviene de Producto No ☐ Servicio Tecnico ☐ Otro:		
INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO			
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CODIGO	No. LOTE	
CANTIDAD EN STOCK	CANTIDAD A RETIRAR	FECHA DE VENCIMIENTO	REFERENCIA
SERIALES No's:			
DESCRIPCIÓN - MOTIVO DE RETIRO DEL MERCADO (Riesgo) -			
Página 1			
INSTRUCCIONES PARA DETENER LA DISTRIBUCIÓN			
FIRMA DE QUIEN REALIZA LA INSPECCIÓN INICIAL:			
FIRMA DE DIRECTOR DE SOPORTE TECNICO:			
Nombre:		Nombre:	
REGISTRO DE INFORME Y AUTORIZACIONES I. Informado - A. Autorizado			
A. DIRECCION DE LOGISTICA	I. COORD. DE ALMACEN	I. INVENTARIOS	
A. DIRECCION COMERCIAL	A. GERENCIA	I. DIRECCION TÉCNICA	
			FECHA (d/m/a)



IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

CÓDIGO: PR-034

VERSIÓN: 01

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

FECHA: 14/06/2018

Página 18 de 20

Ministerio de Salud y Protección Social



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 40316 de 2008

Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza ☐ Pública ☐ Privada ☐ Mixta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
1. Identificación	2. Sexo ☐ Femenino ☐ Masculino	3. Edad	
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez ☐ Si ☐ No			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa		
3. Detección del evento/incidente adverso ☐ Antes del uso del DM ¹ ☐ Durante el uso del DM ☐ Después del uso del DM		4. Clasificación ☐ Evento adverso serio ☐ Incidente adverso serio ☐ Evento adverso no serio ☐ Incidente adverso no serio	
E. GESTION REALIZADA			
1. Descripción del evento o incidente adverso			
2. Desenlace del evento o incidente adverso ☐ Muerte ☐ Daño de una función o estructura corporal ☐ Enfermedad o daño que amenace la vida ☐ Hospitalización inicial o prolongada ☐ Requiere intervención médica o quirúrgica ☐ No hubo daño ☐ Otro ¿Cuál? _____			
3. Causa probable del evento/incidente ²			
4. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
5. Reportó al Importador/Distribuidor ☐ Si ☐ No dd/mm/aaaa			
6. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) ☐ Si ☐ No			
7. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador: ☐ Si ☐ No fecha de envío dd/mm/aaaa			
F. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Nombre			
2. Profesión			
3. Organización o área a la que pertenece			
4. Dirección		5. Teléfono	
6. Departamento		7. Ciudad	
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación dd/mm/aaaa		10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador ☐ Si ☐ No	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) 1-DM: Dispositivo médico. 2- NIT05736-2009: "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4238555 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

FORMULARIO FOREIA001

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social



RETEFI005 - Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE					
A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaleza

B. INFORMACION PACIENTE				
B1. Identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1 Edad en	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO										
C1. Nombre Genérico del Dispositivo Medico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Medico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización	C4. Lots	C4.1 Modelo	C4.2 Referencia	C4.3 Serial	C5. Nombre o Razón social del Fabricante	C6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	C7. Área de funcionamiento del dispositivo medico en el momento del evento/incidente	C8. Indique si el dispositivo medico ha sido utilizado más de una vez

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO						
D1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	D2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa	D3. Detección del evento/incidente adverso	D4. Clasificación	D5. Descripción del evento o incidente adverso	D6. Desenlace del evento o incidente adverso	D6.1 Otro ¿Cuál?

E. GESTION REALIZADA					
E1. Causa probable del evento/incidente	E2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas	E3. Reportó al Importador/Distribuidor	E3.1 Fecha Reporte al Importador/Distribuidor	E4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA)	E4.1 Fecha de Envío del DM a Distribuidor/Importador

F. INFORMACION DEL REPORTANTE									
F1. Nombre	F2. Profesión	F3. Organización	F4. Dirección	F5. Teléfono	F6. Departamento	F7. Ciudad	F8. Correo electrónico Institucional	F9. Fecha de notificación INVIMA dd/mm/aaaa	F10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador

G. INFORMACIÓN ADICIONAL	
G1. Estado del Reporte	G2. Fecha de notificación del importador al Fabricante

: FORMULARIO RETEFI005

