

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
	Versión: 03	Página: 1 de 6	Código: PO-GT-23

1. OBJETIVO

Establecer el Programa de Tecnovigilancia en cumplimiento con la normatividad vigente del INVIMA y el MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL

2. ALCANCE

Aplica a los dispositivos médicos importados y distribuidos por **MINERVA MEDICAL SAS**

3. DEFINICIONES

3.1 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.

3.2 Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

3.3. Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

3.4 Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico 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.

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

3.5.1 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:

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

3.5.2. 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

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
	Versión: 03	Página: 2 de 6	Código: PO-GT-23

directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3.6 Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

3.7 Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

3.8 Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

3.9. Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

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

3.10.1 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.

3.10.2. 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.

3.11. Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

3.12 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.

3.13 Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

3.14 Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

3.15 Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA		
Versión: 03	Página: 3 de 6	Código: PO-GT-23

3.16 Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

3.17 Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

3.18 Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

3.18 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

4. CONDICIONES GENERALES

Es responsabilidad de la Dirección General y de Dirección Técnica, aplicar y seguir este programa según los lineamientos del INVIMA, manteniéndose informados permanentemente de las alertas nacionales e internacionales emitidas por los fabricantes y por las instituciones internacionales de vigilancia. Consultar el enlace:

http://www.invima.gov.co/Invima/////tecnovigilancia/incidentes_adversos.jsp?codigo=492

La persona designada por MINERVA MEDICAL SAS ante el INVIMA como responsable del programa de tecnovigilancia será el Director técnico.

5. DESARROLLO

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1.	Conocer la ocurrencia de un evento adverso o incidente adverso que ocurra en un procedimiento en el cual haya sido utilizado un dispositivo médico que haya sido importado y distribuido por Minerva Medical SAS. Este reporte debe ser realizado en el formato interno de la organización QUEJAS Y RECLAMOS - FO-GV-06. En caso que por cualquier razón se reciba el informe del evento adverso o incidente adverso en un formato diferente, se debe transcribir la información al formato establecido (QUEJAS Y RECLAMOS - FO-GV-06) asegurándose completarlo con toda la información que permita continuar con el procedimiento.	Ejecutivo de cuenta	FO-GV-06 Quejas y Reclamos Formulario de reporte de la institución cliente
2.	Clasificar el tipo de evento o incidente adverso ocurrido, de acuerdo con las consecuencias del mismo.	Director Técnico	
3.	Establecer la trazabilidad del dispositivo médico involucrado en el evento o incidente adverso con base en lo establecido en el procedimiento de Trazabilidad	Director Técnico	POGT15 Trazabilidad
4.	En caso de evento adverso serio o incidente adverso serio, reportar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la	Director Técnico	FOREIA Formulario de

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
	Versión: 03	Página: 4 de 6	Código: PO-GT-23

	ocurrencia del evento o incidente en el formato establecido para tal fin. (FOREIA) En caso de tratarse de incidentes o eventos no serios, se relacionará en el reporte masivo trimestral enviado al INVIMA en el formato establecido para tal fin, a través del aplicativo web de Tecnovigilancia del INVIMA. (formato RETEIM) El reporte trimestral en cero se realiza cuando en el trimestre no se haya presentado incidentes o eventos adversos no serios. La fecha de estos reportes será la establecida por el INVIMA para cada trimestre del año. A través de esta misma página se realizará el reporte RISARH de Alertas, Retiros del mercado y Hurtos.		reporte Eventos Adversos con Dispositivos médicos del INVIMA RETEIM Reporte masivo trimestral de eventos adversos no serios con dispositivos médicos por parte de fabricantes e importadores al INVIMA RISARH
5.	Establecer la disposición final del dispositivo médico involucrado en el evento adverso o incidente adverso con base en lo establecido en los procedimientos de Manejo de devoluciones; Manejo de quejas y reclamos, Retiro de productos del mercado, Producto No Conforme.	Director técnico y Ejecutivo de cuenta	POGT18 Manejo de devoluciones POGT19 Quejas y reclamos POGT20 Retiro producto del mercado POGT04 Producto No conforme
6.	Investigar la causa o causas que generaron el evento adverso o incidente adverso,	Ejecutivo de cuenta	FO-GT-19 Investigación no conformidades
7.	Determinar el compromiso del dispositivo médico en el evento adverso o incidente adverso. En caso de que el evento adverso o incidente adverso haya ocurrido por causa del dispositivo médico, se debe determinar si fue por falla de calidad del dispositivo médico o por mal manejo del dispositivo médico.	Comité técnico	
8.	De acuerdo con las causas del evento adverso o incidente adverso establecer las acciones correctivas o preventivas a que haya lugar, documentándolas de acuerdo con lo establecido en el PO-GC-09 Acciones correctivas, preventivas y de mejora y en formato FO-GC-06 Formato acciones preventivas correctivas y de mejora. Cuando la causa sea por fallas en la calidad del dispositivo médico, dentro de las acciones correctivas se debe incluir el reporte al fabricante para su respectiva investigación y análisis	Comité técnico	PO-GC-09 Acciones correctivas, preventivas y de mejora y en formato FO-GC-06 Formato acciones

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PROGRAMA DE TECNIVIGILANCIA		
	Versión: 03	Página: 5 de 6	Código: PO-GT-23

	y generar un reporte de NOVEDADES Y ALERTAS para el INVIMA. Implementar el plan de mejora propuesto.		preventivas correctivas y de mejora FO-GT-09 Registro de novedades y alertas
9.	Realizar el seguimiento a su cumplimiento.	Director de Calidad	FO-GC-07 Seguimiento a acciones preventivas, correctivas y de mejora
10.	Reportar al INVIMA el cierre del reporte con todos los detalles de manejo del caso.	Director Técnico	Formato para seguimiento de casos del INVIMA
11.	Consultas de alertas: Además de la consulta a las páginas web de los proveedores, se consultan las páginas web de las agencias internacionales que emiten alertas. Estas consultas se realizan mensualmente. Las páginas web de las Agencias Internacionales se revisarán mensualmente. www.mamma.org www.globalregulatory.press.com www.invima.gov.co www.anmat.gov.ar www.anvisa.gov.br www.tga.gov.au www.ghtf.org	Dirección técnica	

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Resolución 4816 de MINPROTECCION SOCIAL

PO-GT-18	Manejo de devoluciones
PO-GT-19	Manejo de quejas y reclamos
PO-GT-20	Retiro de productos del mercado
PO-GT-15	Trazabilidad
PO-GC-09	Procedimiento acciones correctivas preventivas y de mejora
FO-GV-06	Quejas y reclamos
FO-GC-06	Formato acciones preventivas, correctivas y de mejora
FO-GT-09	Registro de novedades- Alertas
	Formulario de reporte Eventos Adversos con Dispositivos médicos del INVIMA
RETEIM	Reporte masivo trimestral de eventos adversos no serios con dispositivos médicos por parte de fabricantes e importadores al INVIMA
RISARH	Reporte de Alertas, Retiros del mercado y Hurtos.
	Reporte trimestral en ceros

7. HISTORIAL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Descripción
-------	---------	-------------

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA		
	Versión: 03	Página: 6 de 6	Código: PO-GT-23

19/08/2010	Versión 2	Se ajusta el procedimiento de acuerdo con lo establecido en la resolución 4816 de 2008, dando origen a la versión 2.
10/12/2018	Versión 3	Se ajusta el procedimiento de acuerdo con los cambios en formatos y forma de reporte establecido por el INVIMA, dando origen a la versión 3.