COPIA NO CONTROLADA

	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	DT-P-G-008-010
		2019-02-13

1- OBJETIVO

Establecer los lineamientos y mecanismos para vigilar la seguridad relacionada con los dispositivos médicos comercializados por la Sociedad Reyna Romero y CIA S. en C. y reducir el riesgo que se produzca o repita un incidente o evento adverso asociado a la utilización de los dispositivos médicos, y así mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes.

2- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para todos los empleados de la compañía, todos los dispositivos médicos, e insumos comercializados por las empresas pertenecientes a la Sociedad Reyna Romero y CIA S. en C. (UCIPHARMA S.A., NOVATECNICA S.A.S y AMAREY NOVA MEDICAL S.A.) y su alcance inicia desde la recepción, gestión de reportes, incidentes o eventos adversos y finaliza en el seguimiento de planes de acción hasta demostrar su eficacia.

3- DEFINICIONES

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato. Equipo biomédico u otro artefacto 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.

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del dispositivo médico/equipo biomédico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

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.

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.

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

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 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.

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/equipo biomédico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico/equipo biomédico en particular.

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/equipo biomédico o grupos de dispositivos médicos/equipos biomédicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Trazabilidad: Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico/equipo biomédico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

4- PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN, COORDINACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

4.1.1 La Dirección Técnica y la Coordinación de Farmacovigilancia serán responsables de todos los procesos que implique el programa de Tecnovigilancia de la Sociedad Reyna Romero y CIA S. en C.

En el evento que la Dirección Técnica no esté presente como responsable del programa, la Coordinación de Farmacovigilancia será responsable de llevarlo a cabo.

En el evento que ni la Dirección Técnica, ni la Coordinación de Farmacovigilancia pueda tener la responsabilidad del Programa de Tecnovigilancia, quien será el responsable de ejecutarlo será el Coordinador de Aseguramiento de Calidad quien está en toda la capacidad técnica de responder por el programa.

4.1.2 ¿Qué se debe reportar?

Mal Uso por parte del paciente y/o profesional de la salud este o no asociado con daño en el paciente.	Problemas de Calidad con potencial de producir un Evento o Incidente en el paciente.
Fallas en el Funcionamiento identificadas antes o durante su utilización estén o no asociadas con daño en el paciente.	Eventos e incidentes Adversos Serios y No Serios presentados con el uso del Dispositivo Médico.
Cualquier Anomalía identificada en el Dispositivo Médico o Equipo.	

4.1.3 Información mínima para el Reporte:

1. Dispositivo o Equipo Médico involucrado. (Incluidos dentro de la Sociedad Reyna Romero y CIA S. en C)

2. Evento y/o Incidente (Situación a Reportar)

3. Paciente (Edad, Género, Peso y Estatura)

4. Reportante (Nombre, profesión, teléfono de contacto, institución y dirección)

Nota: En tal caso que no se cuente con alguno de los cuatro elementos mínimos de reporte, de igual forma se debe realizar el reporte con la información disponible.

4.2 La Dirección Técnica y Coordinación de Farmacovigilancia serán responsables de comunicar al INVIMA toda la información recibida del programa de Tecnovigilancia, reportes y aquella que se considere necesaria dentro de su alcance.

4.2.1 Los reportes de Eventos y/o Incidentes Serios deberán ser notificadas al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente por medio del Formato FOREIA001 o en línea, de igual forma las alertas internacionales identificadas en la búsqueda periódica.

4.2.2 Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada los siguientes 5 días hábiles después que termine el trimestre por medio de la plataforma en línea ó por medio de un correo electrónico, de la siguiente manera, a través del formato RETEIM-002:

- Ingrese a la página oficial del Invima: www.invima.gov.co
- Ubique en las opciones a mano derecha el link de Tecnovigilancia https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia
- Clic en la opción fabricantes e improtadores.
- Clic en Ingrese al Aplicativo Web
- Lo llevará al siguiente enlace https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

4.3 Se realizará una revisión periódica de Alertas Internacionales en INVIMA y demás agencias reguladoras a nivel mundial, esta revisión estará a cargo de la Coordinación de Farmacovigilancia y se realizará 2 veces al mes, cada revisión será registrada en X:\FARMACOVIGILANCIA\ALERTAS INVIMA con fines de seguimiento.

4.4 El entrenamiento en Tecnovigilancia se realizará con la misma presentación utilizada en Farmacovigilancia y siguiendo los mismos planes de capacitación descritos en el Procedimiento de Farmacovigilancia DT-P-G-007 numeral 5.11.

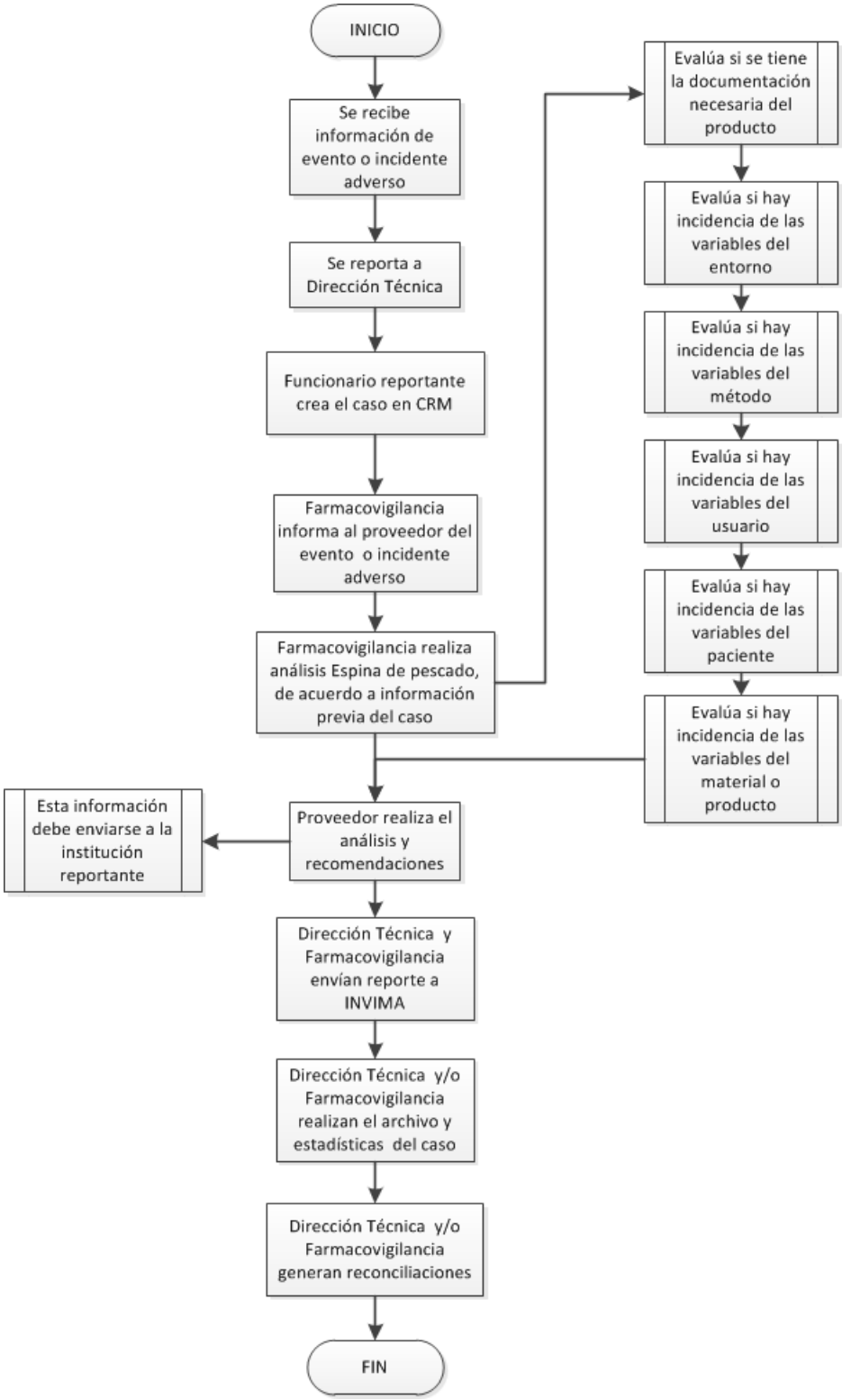
4.5 Las alertas sanitarias, Recall o retiros de producto de mercado y Hurtos que se presenten con los productos comercializado por la compañía, deberán ser notificadas al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del mismo por medio del formato RISARH006 o por medio del aplicativo web (ver numeral 4.2.2) en la lista desplegable y seleccionando la opción Creación RISARH. Para la realización de los retiros de producto del mercado, dirigirse al documento DT-P-G-006 Procedimiento de retiro de producto del mercado.

Nº	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS	RESPONSABLE
1	Un evento adverso (EA), Incidente o queja de calidad puede ser recibido por la compañía a través de los siguientes canales: Vía telefónica: 7447300 Call Center: 6461046 Vía correspondencia certificada: Transversal 23 No. 93-23 Bogotá-Colombia Vía correo electrónico: farmaco.vigilancia@grupoamarey.com tecno.vigilancia@grupoamarey.com Vía Representantes de Venta.	Registro de llamada, registro de correo electrónico, cualquier documento o registro que evidencie el reporte. FOREIA- INVIMA	Cualquier funcionario de la compañía.

2	Independiente de la vía por la cual sea recibida la información, esta debe ser reportada de manera inmediata o máximo dentro de las 24 horas siguientes de conocimiento de la información al área de Dirección Técnica de cada compañía. .	Registro de llamada, registro de correo electrónico, cualquier documento o registro que evidencie el reporte.	- Dirección Técnica - Coordinación de Farmacovigilancia
3	El funcionario de la compañía reportero, sea representante de ventas, servicio al cliente y la Coordinación de Farmacovigilancia deberá realizar La respectiva creación del caso en CRM (en el caso que no exista) con la información disponible, esto con fines de trazabilidad. El reportero deberá compartir la información del reporte al correo farmaco.vigilancia@grupoamarey.com, tecno.vigilancia@grupoamarey.com dentro de las siguientes 24 Horas de conocimiento.	Caso en CRM Formato reporte –FOREIA001 Formato De Reconciliación Local.	-Coordinación de Farmacovigilancia - Dirección Técnica - CIAC -Aseguramiento de Calidad -Área de Devoluciones. - Representantes de Venta
4	Inmediatamente se reciba el caso, es responsabilidad de la Coordinación de Farmacovigilancia y/o Aseguramiento de Calidad enviar dentro de las siguientes 24 horas de conocimiento el reporte de evento y/o incidente al proveedor. Si es necesario, la dirección técnica o Coordinación de Farmacovigilancia se pondrá en contacto con el reportante para obtener la mayor información posible del caso, siempre y cuando así este establecido con el proveedor.	Soporte de Correo de reporte.	-Dirección Técnica - Coordinación de Farmacovigilancia - Proveedor
5	Una vez recibido el caso se realizará una investigación preliminar de la información del producto, estableciendo así un análisis de causas tipo Ishikawa. El cual será alimentado con la información que se obtenga del caso (documentación, mantenimientos, esterilización, etc). Este análisis será anexado al análisis realizado y emitido por el fabricante.	Análisis Ishikawa	- Dirección técnica - Coordinación de Farmacovigilancia - Representante de Ventas - Institución
6	El proveedor del Dispositivo o Equipo Médico será el responsable de realizar el análisis de causalidad y dar las recomendaciones del caso; esta información se debe comunicar por escrito (carta o e-mail) al médico tratante o personal del área de la salud o al reportante en el menor tiempo posible si así lo solicita. En este caso si el Proveedor llegara a solicitar muestra para análisis esta será puesta en cuarentena hasta su envío de lo contrario no. Nota: Los tiempos de respuesta pueden variar según el procedimiento de cada proveedor.	Análisis y respuesta formal sobre el caso (Carta o e-mail).	- Dirección de Fidelización de clientes. - Dirección técnica - Proveedor
7	La Dirección Técnica y Coordinación de Farmacovigilancia deberán enviar la información recibida al INVIMA sobre seguridad de los Dispositivos médicos y equipos que comercializa la compañía dentro de los tiempos regulatorios dependiendo de la seriedad del caso, tal como está descrito en el numeral 4.2.1 y 4.2.2 de este procedimiento, adicional se deberá cumplir con el envío de los Informes trimestrales dirigidos al departamento de Tecnovigilancia del INVIMA.	- FOREIA001 (físico o correo electrónico) o soporte de Reporte en Línea - RETEIM-002 - Aplicativo web Tecnovigilancia INVIMA	-Director Técnico -Coordinación de Farmacovigilancia

8	La Dirección Técnica y Coordinación de Farmacovigilancia serán responsables de llevar el archivo de reportes de eventos adversos y/o incidentes y las estadísticas de casos reportados por cada Dispositivo Médico. Todos los documentos asociados al caso deberán ser cargados en CRM. Documentación relacionada al caso: Documento Fuente, Reporte a Entidad Regulatoria (cuando aplique) y reporte a proveedor. De igual forma la información será digitalizada y archivada según corresponda en X:\TECNOVIGILANCIA\	Caso en CRM	-Director Técnico -Coordinación de Farmacovigilancia

5- FLUJOGRAMA



ANEXOS

1. FORMATO DE REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO FOREIA001

/uploads/assets/user58/FOREIA001.pdf

2. FORMATO DE RECONCILIACIÓN LOCAL TECNOVIGILANCIA

/uploads/assets/user58/DT-F-G-039-V1 FORMATO DE RECONCILIACIÓN LOCAL TECNOVIGILANCIA.docx

ELABORO	REVISO	APROBO
Yonatan Ramos Analista de Sistema Integrado de Gestión	Natalia Cáceres Coordinador de Farmacovigilancia	Alejandra Duarte Director Técnico Nancy Lopez Director Técnico Novatécnica

Alejandra Duarte @ 2019-10-03, 15:19:28