PROCEDIMIENTO DE TECNOVIGILANCIA

B – P11

Assut Medical Ltda

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS		
Revisión No.	**Fecha**	**Cambio Realizado**
0	Octubre 2011	Documento Original
1	Octubre 2013	Se incluye la periodicidad de la presentación de reportes

Copia No.	**Autorizado por:**	**Fecha aprobación:** Octubre de 2013

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 2

2. ALCANCE 2

3. REFERENCIAS 2

4. VOCABULARIO 2

5. PROCEDIMIENTO 3

5.1. Control del proceso 5

6. ANEXOS 5

COPIA NO CONTROLADA

1. OBJETIVO

Determinar las actividades orientas a la identificación, evaluación, gestión, y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad, o efectos adversos que presenten los productos durante su uso, con el fin de tomar las medidas necesarias y eficientes que permitan proteger la salud de los pacientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento cubre el buen uso y funcionamiento de los productos en el cliente final.

3. REFERENCIAS

NTC ISO 13485:04 Sistema de gestión de calidad. Dispositivos médicos

4. VOCABULARIO

- TECNOVIGILANCIA: Estrategia de vigilancia y evaluación sanitaria en pro de la seguridad de los pacientes.
- EFECTO ADVERSO: Trastorno indeseable o efecto no deseado que podría llegar a presentarse en el uso del producto. Incidente no intencionado que deteriora la salud del paciente, operador u otra persona como consecuencia de la utilización de un dispositivo medico.
- RIESGOS ASOCIADOS A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS: Probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia.

- DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO QUIRURGICAMENTE: Un Dispositivo medico invasivo que penetra en el organismo a través de la superficie

COPIA NO CONTROLADA

corporal, con ayuda o dentro del contexto de una operación quirúrgica.

- FACTOR DE RIESGO: Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.
- REPORTE: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

5. PROCEDIMIENTO

Con el fin de garantizar el control, calidad y buen uso de los dispositivos médicos fabricados por Assut Medical, .se determinan los incidentes adversos que harán parte de nuestro programa de tecno vigilancia y los procedimientos y seguimientos que se harán a cada uno de estos.

1. Determinar las clases de Incidentes adversos:

   Son considerados incidentes adversos los incidentes que causes la muerte del paciente o los que causen el deterioro del estado de salud de los usuarios, operadores u otros; de acuerdo a esto se pueden clasificar en: Incidente Serios; son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen la muerte del paciente, disminución permanente de una función corporal o una perdida permanente de una estructura corporal. Incidentes Moderados: Aquella condición de características reversibles, que requieren una intervención medica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función corporal o una estructura permanente de una estructura corporal. Leves: Incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

2. De acuerdo a la clasificación que se realice del Incidente adverso presentado por la institución, se realizaran las siguientes actividades:

COPIA NO CONTROLADA

Incidentes Leves: análisis de causas que generan el reclamo y se registran en el E-F04 para quejas y en el reporte de inconformidad para el reclamo. Se hacen las pruebas necesarias y requeridas para la evaluación del producto, de ser necesario se utilizaran las contramuestras para realizar estas evaluaciones las cuales deben corresponder al lote reportado. Se entregarán resultados oficiales de las evaluaciones realizadas (donde son utilizados implementos especiales y calibrados para tal fin) a la entidad que reporta con los resultados obtenidos de dicha evaluación.

Incidentes Moderados: En este caso se hará el proceso efectuado en Incidentes Leves y se hará seguimiento en la institución con el fin de verificar los posibles agentes externos que pudieron ocasionar dicho incidente y se tomaran las acciones correctivas y preventivas pertinentes en caso de que la responsabilidad sea de Assut Medical Ltda, de ser posible se efectuará un trabajo de campo con el fin de verificar el uso adecuado del producto y los agentes externos ue hacen parte del acto quirúrgico, determinando que estos no tengan ninguna influencia sobre el buen comportamiento del dispositivo.

Incidentes Serios: Se realizara el procedimiento realizado en Incidentes Moderados, teniendo en cuenta la gravedad de este tipo de incidentes, debe ser oficial y mediante verificación y determinación que el dispositivo medico fue el que ocasiono dicho incidente, de ser así se tomaran medidas correctivas drásticas y se aplicaran de manera inmediata las medidas que sean necesarias para soportar este tipo de Incidente.

3. De todos los incidentes reportados por nuestros clientes, se debe tener registro del reporte y de la respuesta enviada por Assut Medical con el acuse de recibido ya sea por medio electrónico o de manera directa.
4. En los casos que se requieran tomar medidas correctivas y/o preventivas asociadas a las causas identificadas, se debe seguir el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
5. Con el fin de dar cumplimiento al programa Nacional de Tecnovigilancia, se realizara el proceso consignado en este para cumplir con la normatividad de seguimiento de incidente adverso, efectuando todos los procesos establecidos para este fin; donde se dará cumplimiento a reportes inmediatos (cuando se presenta un incidente adverso serio en un término de 72 horas), reportes

COPIA NO CONTROLADA

periódicos (donde se enviara al INVIMA según formato la relación de la existencia de reportes de eventos o incidentes adversos no serios) y en caso de existir se generaran reportes de retiro de producto o lote y reporte de alertas internacionales.

5.1. Control del proceso

- Para realizar el control del procedimiento de tecno vigilancia, es necesario que todo lo reportado por los clientes sea de manera escrita, de igual forma la respuesta brindada por Assut Medical Ltda., se realizará de manera oficial (En papelería de la compañía) y escrita, teniendo en cuenta que de esta forma se generará un control oficial al procedimiento realizado y a las pruebas técnicas realizadas , todas estas evaluaciones y procedimientos realizados en cuanto a la tecno-vigilancia de la compañía deben ser controladas, aprobadas y reportadas por el director técnico, asegurando que se cumplan con todas las condiciones requeridas por el dispositivo médico.
- A cada caso reportado por el cliente, se debe realizar seguimiento técnico y corroborar con el si el caso ha sido resuelto satisfactoriamente y de esta manera cerrar el reporte emitido por el cliente.

6. ANEXOS

E - F04 Observaciones quejas y reclamos del cliente
En los casos que se requiere, respuesta oficial emitida por Assut Medical Ltda., dando el resultado de las pruebas realizadas de acuerdo al reporte enviado por la entidad.
Formatos de reportes del Invima.

COPIA NO CONTROLADA

comercial assutmedical.net

De: especialista assutmedical.net
Enviado el: martes, 5 de julio de 2022 05:08 p. m.
Para: comercial assutmedical.net
Asunto: RV: Ingreso de Reporte Masivo Trimestral con Evento de la Entidad

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

De: tecnovigilancia@invima.gov.co <tecnovigilancia@invima.gov.co>
Enviado el: martes, 5 de julio de 2022 5:04 p. m.
Para: especialista assutmedical.net <especialista@assutmedical.net>
Asunto: Ingreso de Reporte Masivo Trimestral con Evento de la Entidad

SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE DISPOSITIVOS TECNOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE INGRESO DEL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL - ENTIDAD FABRICANTE/IMPORTADOR: ASSUT MEDICAL LTDA

El Reporte Masivo Trimestral ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y hora del ingreso: 05/07/2022 05:04 PM
TOTAL DE REGISTROS CARGADOS EN EL SISTEMA TEMPORAL: 6

Una vez el Grupo de Tecnovigilancia del Invima evalúe la causalidad y gravedad de los reportes precargados recibirá vía correo electrónico el código Invima asignado de los reportes aprobados para su respectiva trazabilidad, junto con el requerimiento por cada caso registrado (si es necesario) y con el estado del reporte (abierto, seguimiento, cerrado).

Si se requiere ampliar información sobre el caso deberá allegar los soportes correspondientes al correo tecnovigilancia@invima.gov.co (citando el código asignado), acorde al tipo requerimiento y en los tiempos establecidos.

Agradecemos mantener el estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los dispositivos médicos que importan y/o fabrican y comercializan en el territorio nacional divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que hacen uso de estos recursos tecnológicos.

Finalmente, su notificación es fundamental para fortalecer la vigilancia post-mercado de los dispositivos médicos en el país, en beneficio de la seguridad del paciente.

Lo anterior, amparados en las responsabilidades de los actores del nivel local correspondiente a los Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos en el país, establecidas en la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia"

Cordialmente

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
INVIMA
Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880
tecnovigilancia@invima.gov.co

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.