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,*** y todo el grupo de colaboradores propios de la compañía.

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 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.

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.

3.19 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

3.20 FOREIA: formato externo establecido por el Invima para realizar reportes inmediatos de incidentes caso de evento adverso serio o incidente adverso serio.

3.21 RETEIM: formato externo establecido por el INVIMA para realizar reporte masivo trimestral de eventos adversos no serios con dispositivos médicos.

3.22 RISARH: Formato externo establecido por el INVIMA para realizar Reporte de Alertas, Retiros del mercado y Hurtos.

4. CONDICIONES GENERALES

Es responsabilidad de la Dirección General, de la Dirección Técnica y del Analista de Tecnovigilancia, 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.

La persona designada por MINERVA MEDICAL SAS ante el INVIMA como responsable del programa de tecnovigilancia será el Dirección Técnica, quien estará apoyado por el Analista de Tecnovigilancia.

Según la resolución 4816 de 2008 la información mínima que debe contener un reporte para ser evaluado como una situación de seguridad es:

- ***Paciente:*** Manteniendo su anonimato. Puede conocerse la edad, sexo, grupo etario, iniciales o cualquier otro dato epidemiológico de esta naturaleza que permita una asociación.
- ***Reportante:*** Persona que reporta el evento. También puede mantener su anonimato. Es importante conocer su profesión.
- ***Evento:*** Situación que describe los hechos generaron alguna novedad con la seguridad del paciente tras estar vinculado un dispositivo médico de Minerva Medical SAS.
- ***Producto:*** Dispositivo médico involucrado en el evento, del cual se conoce con claridad nombre, referencia, lote y fecha de vencimiento. Este dispositivo no necesariamente se encuentra comercializado en la actualidad, pero que, por actuación comercial, aún está disponible en las instituciones. Los datos de identificación del producto deben ser proporcionados por el reportante.

5. DESARROLLO

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Cuando se tenga conocimiento de cualquier evento o incidente adverso que ocurra en un *procedimiento* que involucre un dispositivo, que fuese importado y distribuido por la empresa, es responsabilidad de todos los colaboradores reportarlo en un lapso no mayor a 24 horas. El reporte se debe notificar al área de tecnovigilancia y Dirección General sobre los hechos ocurridos.	Cualquier empleado de Minerva.	
2	**Reporte interno:** Para el caso de ejecutivos de cuentas se debe diligenciar el formato interno FO-GV-06 “Formato De Quejas Y Reclamos” y notificarlo al área de tecnovigilancia adjuntando las evidencias disponibles. Este reporte debe enviarse al correo tecnovigilancia@minervamedical.com.co , con copia al Dirección Técnica dirtecnico@minervamedical.com.co Cuando el reportante no es Ejecutivo de cuenta la información recibida deberá notificarlo al área de tecnovigilancia, teniendo en cuenta la información mínima. En caso de que, por cualquier fuente se tenga conocimiento de un evento o incidente adverso en un formato diferente, los ejecutivos de cuenta deben trascribir la información al formato establecido por la empresa, asegurándose de completarlo con toda la información que permita continuar con el procedimiento.	Cualquier empleado de Minerva. Ejecutivos de cuenta.	FO-GV-06 “Formato De Quejas Y Reclamos” Correo electrónico
3	En caso de que el reporte provenga de cualquier colaborador de Minerva Medical SAS, se asignará al ejecutivo de cuenta cuya actividad laboral lo vincule geográficamente con la ocurrencia de los hechos para que nos pueda brindar una mayor información con respecto a la investigación, en cuyo caso tendrá 48 horas para notificar los datos PREP (Paciente, Reportante, Evento, Producto).	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia / Ejecutivo de cuenta.	NA
4	La Dirección técnica Clasifica el tipo de evento o incidente adverso notificado con su respectiva seriedad, de acuerdo con la narrativa inicial de la ocurrencia y conforme lo establecido en el Programa Nacional de Tecnovigilancia y la norma que lo regule. En caso de no considerarse un evento o incidente adverso, será catalogado como una queja de calidad y se manejará siguiendo las directivas del PO-DT-02 Manejo de quejas y reclamos	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia	Foreia (respuestas) Notificación por correo electrónico a las

			ejecutivas de cuenta PO-DT-02 Manejo de quejas y reclamos
5	Tras conocerse el caso por la Dirección Técnica y el área de tecnovigilancia, en un tiempo máximo de 48 horas se generará un ID específico para el caso (sea evento, incidente o queja de calidad), el cual se comunicará vía correo electrónico al ejecutivo de cuenta que haya realizado el reporte o fuese asignado para realizar la investigación. Este ID deberá ser usado en todas las nuevas comunicaciones que se puedan generar para el respectivo caso.	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia	Correo electrónico
6	Establecer la trazabilidad del dispositivo médico involucrado en el evento o incidente adverso con base en lo establecido en el POE de Almacenamiento y manejo de inventarios	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia	POE Almacenamiento y manejo de inventarios
7	Por medio de correo electrónico se le notificará al fabricante del dispositivo medico relacionado con el evento, para que este realice las investigaciones que haya a lugar, y a su vez comparta con Minerva Medical los resultados de dicha investigación.	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia	Correo electrónico
8	En caso de evento adverso serio o incidente adverso serio, reportar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la notificación del evento o incidente en el formato establecido para tal fin. (FOREIA) Si se tratase 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 ::: Tecnovigilancia ::: (invima.gov.co). (formato RETEIM) en los tiempos que determine la norma vigente. El reporte trimestral en cero se debe realizar cuando en el trimestre no se hayan presentado incidentes o eventos adversos cuya clasificación fue "*No Serio*". La fecha de sometimiento de estos reportes será la establecida por el INVIMA para cada trimestre del año. A través de esta misma página web se realizará el reporte RISARH de Alertas, Retiros del mercado y Hurtos, cuyos tiempos y particularidades seguirán los parámetros dictados por la norma vigente.	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia	FOREIA 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
9	El ejecutivo de cuenta se encargara de investigar la causa o causas que generaron el evento o incidente adverso, así mismo, deberán adjuntar las evidencias que no hayan podido ser remitidas en el correo inicial de notificación de quejas y reclamos.	Ejecutivo de cuenta	FO-GD-05 Investigación no conformidades
10	El Analista de Tecnovigilancia procederá a generar la citación vía correo electrónico para el comité técnico con las áreas transversales al proceso. (Presidente Consejo de Administración, Dirección General, Dirección Técnico, Dirección de Mercado y Ventas, Líder Ejecutivo de Cuenta, Gerencia nacional de Educación y Analista de Tecnovigilancia)	Analista Tecnovigilancia	Correo electrónico
11	Determinar el compromiso del dispositivo médico en el evento o incidente adverso. En caso de que su ocurrencia sea por causa del dispositivo médico, se debe determinar si fue por falla de calidad del dispositivo médico, por aspectos de carácter personal (ej: sobrecarga laboral), por las condiciones propias del paciente (ej: polimedicación), por fallos en el proceso (ej: falta de capacitación), por fallas en la técnica (ej: manipulación con elementos no compatibles) o por fallos en el equipo accesorio (ej: sensores de las bombas alertados).	Comité técnico	Acta de comité
12	**Acciones preventivas y correctivas**: De acuerdo con las causas del evento 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 e implementar el plan de mejora propuesto.	Comité técnico	PO-GC-09 Acciones correctivas, preventivas y de mejora y en formato FO-GC-06 Formato acciones preventivas correctivas y de mejora
13	**Respuesta** Si el comité técnico permite concluir el caso, y considera que la información de la investigación es suficiente, se procede a generar la carta de respuesta al reportante del evento, comentándole las decisiones tomadas por el comité técnico y enviarla al ejecutivo de cuenta responsable del caso, para	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia Ejecutivas de cuenta	Oficio de respuesta

	que este a su vez, sea quien la remita oficialmente a quien le notificó la situación.		
14	**Ejecución de acción preventiva o correctiva:** Implementar la medida de acción correctiva necesaria, conforme la decisión del comité técnico. Cada una de estas acciones tendrá un responsable de su ejecución para dar el correcto cierre al caso. De esta acción debe quedar evidencia consignada en el área de tecnovigilancia.	Personal de Minerva Medical a quien aplique	Correo electrónico dirigido a la dirección técnica y al analista de tecnovigilancia
15	Establecer la disposición final del dispositivo médico involucrado en el evento 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. Todo esto, siempre y cuando aplique las condiciones expuestas.	Dirección Técnica /analista de tecnovigilancia / Ejecutivo de cuenta	Manejo de devoluciones DO-DT-02 Manejo de Quejas y reclamos Retiro producto del mercado Producto No conforme
16	**Seguimiento:** Realizar el seguimiento a las acciones correctivas o preventivas que pudiesen generarse con el fin de garantizar su cumplimiento.	Responsable de la acción correctiva o preventiva según el tracker de seguimiento que administra el área de tecnovigilancia.	Foreia (respuestas) Tracker de seguimiento que administra el área de tecnovigilancia
17	**Notificación externa:** Reportar al INVIMA el cierre del reporte con todos los detalles de manejo del caso, entendiendo que, en el caso de eventos e incidentes NO SERIOS, se tendrá la primera semana de fin de cada trimestre para reportar los casos que sean configurados bajo esta seriedad. Esto se deberá realizar en el formato que se encuentre vigente según la autoridad regulatoria Los eventos e incidentes adversos SERIOS serán tratados y notificados en el trascurso de 72 horas siguientes, tras haberse conocido la situación de seguridad.	Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia	Foreia

<table>
<tr><td></td><td>Nota: Los casos que no sean contemplados bajo estos criterios, no serán notificados al INVIMA y se tratarán bajo la política de calidad interna.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>18</td><td>Consulta y gestión 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 quincenalmente.

Los portales web de las diferentes agencias regulatorias son:

<table>
<tr><th>PAIS</th><th>AUTORIDAD SANITARIA</th><th>SAFETY ALERTS PORTAL</th></tr>
<tr><td>Colombia</td><td>INVIMA</td><td>https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima</td></tr>
<tr><td>Orden Mundial, EMA</td><td>International Medical Devices Database, EMA</td><td>https://medicaldevices.icij.org/</td></tr>
<tr><td>Estados Unidos</td><td>FDA</td><td>https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/2024-safety-communications</td></tr>
<tr><td>Canadá</td><td>Health Canada</td><td>https://recalls-rappels.canada.ca/en/search/site?f[0]=category:180</td></tr>
<tr><td>México</td><td>COFEPRIS</td><td>https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-dispositivos-medicos?state=published</td></tr>
<tr><td>Brasil</td><td>ANVISA</td><td>https://antigo.anvisa.gov.br/alertas</td></tr>
<tr><td>Trinidad y Tobago</td><td>Ministry of Health</td><td>https://health.gov.tt/~healthgov/</td></tr>
<tr><td>Perú</td><td>DIGEMID</td><td>https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alertas/</td></tr>
<tr><td>Argentina</td><td>ANMAT</td><td>https://www.argentina.gob.ar/anmat/alertas/productosmedicos</td></tr>
<tr><td>República Dominicana</td><td>Ministerio de Salud Pública</td><td>https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/12</td></tr>
<tr><td>Sudafrica</td><td>SAHPRA</td><td>https://www.sahpra.org.za/safety-alerts/</td></tr>
<tr><td>Reino Unido</td><td>MHRA</td><td>https://www.gov.uk/drug-device-alerts</td></tr>
<tr><td>Australia</td><td>TGA</td><td>https://www.tga.gov.au/resources/alert?f[0]=type:174</td></tr>
</table>
</td><td>Dirección técnica / Analista tecnovigilancia</td><td>Tracker de Alertas Sanitarias</td></tr>
<tr><td>19</td><td>En caso de evidenciarse una alerta proveniente de algunas de estas fuentes, se procederá a evaluar si dicho dispositivo contenido en la alerta fue o es importado, distribuido o comercializado por Minerva Medical.</td><td>Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia</td><td></td></tr>
<tr><td>20</td><td>En caso de que el reporte incluya un dispositivo médico no importado, distribuido o comercializado por Minerva Medical se dará por finalizado el proceso de revisión.</td><td>Dirección Técnica / Analista tecnovigilancia</td><td>Informe RISARH</td></tr>
</table>

	En caso de ser un dispositivo medico importado distribuido o comercializado por Minerva Medical, se procederá con el informe RISARH a la autoridad sanitaria INVIMA en los tiempos establecidos, y se tomarán todas las acciones que garanticen la salud y seguridad de los pacientes, dependiendo del tipo de alerta.		
21	**Promoción y difusión del programa de tecnovigilancia:** Como parte de la integralidad de nuestra compañía, y responsabilidad con el entorno al que estamos en constante exposición, se realizarán actividades de capacitación del presente programa de tecnovigilancia, de acuerdo a los cronogramas establecidos, al menos una vez al año para el personal antiguo, o cada vez que surta algún cambio interno en la política de tecnovigilancia, o regulación nacional. El personal nuevo será capacitado al iniciar sus labores en la compañía y al cumplir un año, continuará con la directiva de personal antiguo.	Dirección Técnica / Analista de tecnovigilancia	FO-GC-19 Cronograma De Capacitación Anual / FO-GH-04 Registro de Capacitación

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Internos
FO-GH-04 Registro de capacitación
FO-GV-06 Quejas y reclamos
FO-GC-19 Cronograma De Capacitación Anual
FO-GC-06 Formato acciones preventivas, correctivas y de mejora
PO-GC-09 Procedimiento acciones correctivas preventivas y de mejora
FO-GD-05 Investigación no conformidades
PO-DT-02 Manejo de quejas y reclamos
Producto no conforme
Investigación NO conformidades
Almacenamiento y manejo de inventarios
Manejo de devoluciones
Retiro de productos del mercado
Acta de comité
Oficio de respuesta.
Correo electrónico
Tracker de seguimiento que administra el área de tecnovigilancia.
Tracker de Alertas Sanitarias

Externos
Resolución 4816 de 2008 MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL
FOREIA 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

01/02/2024	Versión 1	Se detalla el paso a paso para la realización de un reporte de seguridad, el proceder respecto a la autoridad sanitaria. Se destacan los tiempos necesarios para proceder con los reportes internos y externos Se actualiza el listado de fuentes de información de alertas sanitarias.

Versión 1 19/03/2024		
Cambio realizado por: Cristian Camilo Suns	Cambio revisado por: Juana Fajardo Aguilar	Cambio aprobado por: Jhon Rodríguez Sánchez
Firma:	Firma:	Firma: