1. Introducción al programa de Tecno vigilancia

A través de la Tecno vigilancia **MEDICOX LTDA** realizara identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de los insumos y dispositivos Médicos comercializados o importados

La Tecno vigilancia es el pilar fundamental para que nuestra compañía gestione el riesgo asociado con el uso de los insumos y dispositivos médicos comercializados e importados.

Por otra parte, la Tecno vigilancia puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de los insumos y dispositivos médicos comercializados o importados que aún no se hayan detectado en el país.

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

- Realizar la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los insumos y dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

2.2 Objetivos Específicos

- Recibir, valorar, entender y prevenir los eventos o incidentes adversos que presentan los insumos y dispositivos médicos durante su uso.

- Recibir los eventos o incidentes adversos que presentan los insumos y dispositivos médicos y/o aumento en la frecuencia, para establecer los perfiles de seguridad para el uso de los insumos y dispositivos médicos en la institución.

- Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de los eventos o incidentes adversos que presentan los insumos y dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministro.

- Informar a los pacientes, cuidadores y personal asistencial los factores de riesgo identificados y posibles mecanismos subyacentes de los eventos o incidentes adversos que presentan los insumos y dispositivos médicos para prevenir su nueva aparición.

- Reportar a todas las partes interesadas toda sospecha de evento o incidente adverso relacionado con los insumos y dispositivos médicos comercializados o importados.

3. Alcance

El programa comprende: la recepción y reporte de los eventos o incidentes adversos con los productos comercializados o importados, y termina con la aplicación de los planes definidos para las alertas además de la educación para promover el uso seguro y adecuado de los insumos y dispositivos médicos.

4. Marco Normativo

Normatividad	**Descripción**
Decreto 4725 de 2005	*"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano."*
Resolución 4002 de 2007	*"Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos."*
Resolución 4816 de 2008.	*"Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia."*
Ley 9 - enero 24de 1979.	*"Por el cual se dictan medidas sanitarias."*
Ley 9 - enero 24de 1979. Articulo 480	*"La información epidemiológica es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, residentes o establecidas en el territorio nacional, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que reglamente el Ministerio de Salud."*
Ley 9 - enero 24de 1979. Articulo 481	*"La información epidemiológica es de carácter confidencial y se deberá utilizar únicamente con fines sanitarios. El secreto profesional no podrá considerarse como impedimento para suministrar dicha información."*
Ley 9 - enero 24de 1979. Articulo 483	*"El Ministerio de Salud o la entidad delegada son las únicas instituciones competentes para divulgar*

	información epidemiológica."

5. Responsables

Director Técnico, Director logístico, Representantes de ventas y Asistente de licitaciones.

6. Definiciones

Dispositivos médicos comercializados por MEDICOX LTDA: son los dispositivos médicos con registro sanitario que compra, vende o distribuye la compañía y de los cuales **MEDICOX LTDA no** es titular del Registro Sanitario.

Dispositivos médicos Propios: son los dispositivos médicos con registro sanitario que importa, vende o distribuye la compañía y que cuentan como titular del registro a **MEDICOX LTDA.**

Tecno vigilancia: es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios y no serios asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Dispositivo médico para uso humano: cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo biomédico: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o

rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

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

Incidente adverso a un dispositivo médico. Potencial daño no intencionado al paciente, personal asistencial o medio ambiente que pudo ocurrir como consecuencia de la utilización de un dispositivo 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. Considerado 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.

Nota: Este evento es de notificación inmediata.

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 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 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.

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

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

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.

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

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.

Número de Lote o serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Precauciones: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.
Referencia: Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricante.

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Seguridad: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

7. Desarrollo

El programa de Tecno vigilancia contiene los procedimientos siguientes:

- Procedimiento para el control y manejo del producto no conforme con Dispositivos médicos: describe las actividades para reporte en 72 horas, define los tiempos y los responsables

- Formato de Reporte de producto no conforme interno de MEDICOX código:FOR-GCO-11

- Formato de reporte trimestral por eventos e incidentes no serios al INVIMA código: FOREIA001 o su aplicativo en la web.

- Instructivo para el diligenciamiento del reporte del INVIMA Codigo RETEFI005.

8. CONDICIONES DEL PROGRAMA

8.1 Reportantes activos del programa

Todos los profesionales o instituciones con relación comercial directa o indirecta con la compañía, pacientes, usuarios, distribuidores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

8.2 La institución reportará a:

El reporte principalmente será suministrado al INVIMA en los casos de presentarse Evento o incidente adverso Serio dentro de las 72 horas a la ocurrencia del evento o incidente sucedido. En los casos que la institución considere el reporte será enviado al titular del Registro Sanitario.

8.3 Que reportará y gestionará la compañía

- Evento Adverso Serio
- Evento Adverso no Serio
- Incidente Adverso Serio
- Incidente Adverso no Serio

8.4 Tipos de Reportes que serán generados

8.4.1 **Reporte inmediato:**

Es aquel que se realiza al presentarse un evento o incidente adverso serio relacionado con el uso de dispositivos médicos en cualquier institución, este será reportado al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

8.4.2 **Reporte periódico:**

Es el reporte trimestral que consolida la información de los eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos comercializados o importados presentados en este periodo de tiempo Esta información es previamente analizada y socializada al interior de la compañía por el Director Técnico y Director Logístico para la toma de decisiones futuras.

8.5 INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES

La compañía utilizará los siguientes canales para el envío o notificación de reportes:

INVIMA

Dirección: Carrera 10 # 64-28 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 4235656 extensión 133

Correo electrónico: **tecnovigilancia@invima.gov.co**

8.6 MANEJO DE INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES

La información contenida en los reportes que genere la compañia es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para definir Alertas o Señales para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

9. Documentos referentes

- Procedimiento para el control y manejo del producto no conforme con Dispositivos médicos: describe las actividades para reporte en 72 horas, define los tiempos y los responsables
- Formato de Reporte de producto no conforme interno de MEDICOX código:FOR-GCO-11
- Formato de reporte trimestral por eventos e incidentes no serios al INVIMA código: FOREIA001 o su aplicativo en la web.
- Instructivo para el diligenciamiento del reporte del INVIMA Codigo RETEFI005.

10. Bibliografía.

. Página web INVIMA: https://www.invima.gov.co: link Tecno vigilancia