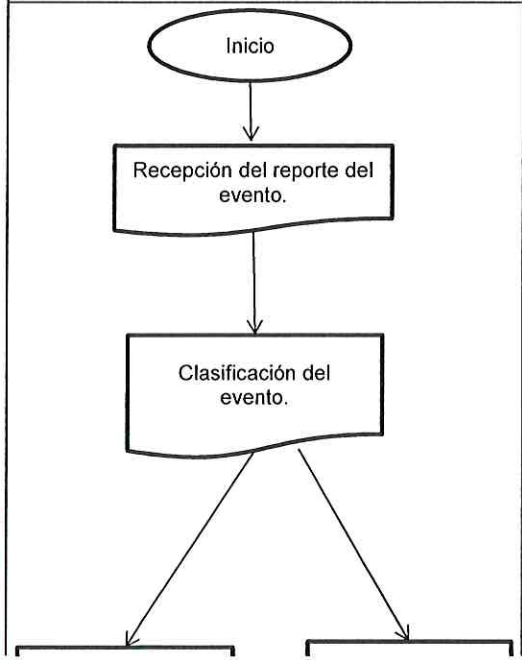
PROCEDIMIENTO DE TECNOVIGILANCIA

Objeto: Establecer el conjunto de actividades que permitan orientar el reporte de INCIDENTES o EVENTOS ADVERSOS relacionados con los dispositivos médicos, encausando a los profesionales de la salud en la ruta de la información y en la aplicación de las herramientas para la realización del reporte.

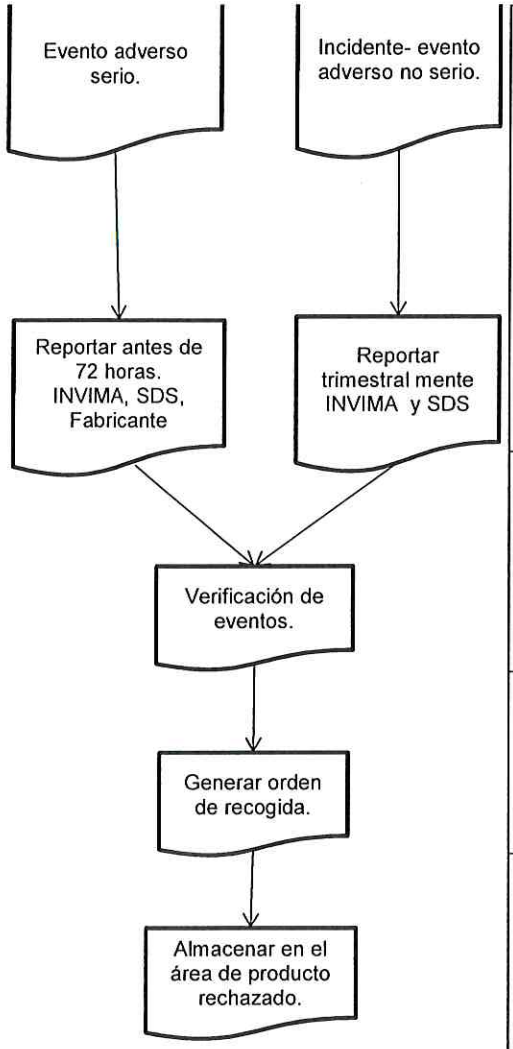
Alcance : Este documento aplica desde la recepción, notificación, evaluacion, seguimiento, recogida, recall y destino final del producto.

Definición: TECNOVIGILANCIA, se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, (equipos biomédicos y sus software). EVENTOS ADVERSOS SERIOS, eventos no intencionados que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia de la utilizacion de un dispositivo medico. EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS, eventos no intencionados diferentes a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud delpaciente, como consecuencia de la utilizacion de un dispositivo medico o aparato de uso medico. INCEDENTE ADVERSO SERIOS, potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero por causa del azar o la intervencion de un profesional de la salud u otra persona,o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso. INCIDENTE ADVERSO NOSERIO, 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 intervencion de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO	DETALLE DE LA ACTIVIDAD
	Director Tecnico	Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso FOREIA001	Cualquier profesional de la salud, cliente, paciente o usuario que se le presente el evento o incidente adverso debe diligenciar el formato y enviarlo a Deposito de Drogas Boyaca vía correo electrónico y al INVIMA, si el evento se presenta en una institución prestadora de servicios de salud (IPS) esta debe informar adicionalmente a la Secretaria Distrital de Salud. El reponsable del reporte es el Director Técnico.
		Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso FOREIA001 y RETEFI005	El comite de calidad de DDB realiza el analisis de causa raíz utilizando la herramienta del Diagrama de Ishikawa (factores relacionados con el paciente, factores del dispositivo, factores ambientales,falla del sistema de apoyo como no evaluacion previa, mala inspeccion o mal almacenamiento) Si el evento o incidente adverso es serio se reporta al INVIMA dentro de las 72 horas de haber ocurrido al usuario o cliente, Si el caso corresponde a un evento o incidente adverso no serio, se envia el consolidado trimestralmente en el formulario al INVIMA y a la SDS. Este comite esta integrado por el directo tecnico, el gestor de calidad, el lider de ventas y el lider administrativo, quienes se reunen mensualmente y reuniones extraordinarias cuando se presenten casos.

Transversal 93 # 51-98 Parque Empresarial Puerta del Sol - Bodega 18
PBX: (571) 743 25 97 • www.ddb.com.co • contacto@ddb.com.co • Bogotá,Colombia

depósito de drogas BOYACÁ
NTC 6001:2008
BUREAU VERITAS Certification
CO240563
depósito de drogas BOYACÁ
... mucho más que medicamentos



Director Tecnico/Comité de Calidad	N/A	Si el evento o Incidente Adverso es no serio se le hace seguimiento al producto que presento el problema y si es el caso se hace capacitacion sobre el uso adecuado del dispositivo. Si el evento es serio el comite de calidad con base en el análisiis del caso decide retirar el producto del mercado.o generar acciones acciones de vigilancia. Si se toma la decision de hacerle seguimiento al producto, se hará en asocio con el comite de tecnovigilancia de la IPS o directamente con el paciente segun el caso. Se le informa al INVIMA, al cliente o paciente la decision tomada, si hay cualquier modificacion o falla del dispositivo. Si se decide recoger el producto se verifica la trazabilidad y se inicia el procedimiento de retiro de mercado(ver procedimiento de retiro).
Regente de farmacia/Director Tecnico	Formato de Retiro de producto	Se coordina con el personal de logistica y los clientes a quien se les ha vendido el producto para recogerlos. Este proceso se hace inmediatamente tomada la decision de recogida del producto. Una vez haga la recogida se almacenan en un lugar bajo llave en el area de productos rechazados para devolverlo al fabricante o se destruye.
Director Tecnico	Formato de registros de Alertas	El director Tecnico de DDB es el responsable de notificar al INVIMA cualquier evento o incidente adverso que se presente con sus dispositivos medicos, tambien es el responsable de verificar la alertas de Tecnovigilancia del INVIMA (ver Protocolo de Verificacion de Alertas) y registrarla en el formato.
Comité de Calidad	Formato reporte de retiro del mercado o Hurto del INVIMA RISARH006	En caso del retido definitivo del producto del mercado se le informa al INVIMA : Identificacion del dispositivo medico (nombre generico, numero de lote o series, numero de registro sanitario y fecha de vencimiento), causas, a quien se le vendio y las acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado, el tiempo estimado (este depende de la cantidad y lugares donde se encuentren los productos) y dispodicion final (devolucion al fabricante o destruccion). (ver procedimiento retiro del mercado).

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha Anterior	Descripción del cambio
		fecha: OCTUBRE 2014
Elaboro: Q.F. EDUARTO ARTEAGA	Reviso: DRA. JASMINA SALAMANCA	Aprobo: RAFAEL SALAMANCA

Transversal 93 # 51-98 Parque Empresarial Puerta del Sol - Bodega 18
PBX: (571) 743 25 97 • www.ddb.com.co • contacto@ddb.com.co • Bogotá,Colombia

NTC 6001:2008
BUREAU VERITAS Certification
C0240563
depósito de drogas BOYACÁ
... mucho más que medicamentos