



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA POST-
MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA EMPRESA
INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO AJUSTADO AL MARCO
NORMATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA**

KAREN JOHANA TRUJILLO RESTREPO

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Programa de Bioingeniería
Medellín, Colombia

2021



Diseño de un programa de vigilancia post-mercado de dispositivos médicos para la empresa
Industrias Médicas Sampedro ajustado al marco normativo de la unión europea

Karen Johana Trujillo Restrepo

Trabajo de grado como requisito parcial para optar al título de:
Biongeniera

Asesores:

Mabel Catalina Zapata Álvarez

Laura Buitrago Mejía

Línea de Investigación:

Ingeniería Clínica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Programa de Bioingeniería

Medellín, Colombia

2021

CONTENIDO

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	1
1. OBJETIVOS	4
1.1 Objetivo General	4
1.2 Objetivos Específicos	4
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1 Entidades Regulatorias	5
2.2 Normatividad aplicable	5
2.2.1 Normativa Nacional	5
2.2.2 Normativa Internacional	6
2.3 Dispositivos Médicos	7
2.3.1 Definición	7
2.3.2 Clasificación de los dispositivos médicos según la normatividad colombiana	7
2.3.3 Clasificación de los dispositivos médicos según la normatividad europea	7
2.3.4 Ciclo de vida de un dispositivo médico	8
2.4 Vigilancia post-mercado	8
2.4.1 Definición	8
2.4.2 Eventos e incidentes adversos según la normatividad colombiana	9
2.4.3 Incidentes según la normatividad europea.	9
2.4.4 Reporte de eventos e incidentes adversos	10
3. METODOLOGÍA	11
4. RESULTADOS Y ANALISIS	13
5. CONCLUSIONES	19
6. REFERENCIAS	21
ANEXOS	23
ANEXO I	23
ANEXO II	29

RESUMEN

La industria de dispositivos médicos ha evolucionado a medida que la tecnología ha avanzado, sin embargo, no es posible garantizar el correcto funcionamiento de todos los dispositivos que están comercialmente disponibles en el mercado. Algunos estudios informaron de tasas muy altas de eventos adversos en varios países, por lo que se ha visto la necesidad de implementar políticas para disminuir, prevenir y/o evitar estos eventos adversos. Ante esta situación, y con el fin de vigilar el cumplimiento de las normas y leyes establecidas con las que debe cumplir un dispositivo médico, numerosos países han desarrollado programas de vigilancia post-mercado que permiten identificar, vigilar y controlar todos aquellos factores de riesgo que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los pacientes y/o usuarios de los dispositivos médicos.

El presente informe contempla el diseño de un programa de vigilancia post-mercado ajustado al marco normativo de la Unión Europea (UE). Inicialmente se realizó una revisión bibliográfica de la normatividad vigente de competencia nacional (Colombia) y de la comunidad europea para la regulación de dispositivos médicos, donde se pudo identificar los requisitos aplicables en cada mercado. Seguidamente, se realizó una comparación entre los dos mercados, donde se pudo reconocer las similitudes y diferencias que se presentan en el programa de vigilancia post-mercado de ambas localizaciones. Finalmente, se elaboró una propuesta para implementar un programa de vigilancia post-mercado ajustado al marco europeo, y un documento sobre el procedimiento que se debe seguir cuando se identifique un incidente grave.

Del presente proyecto, se pudo concluir que ambos mercados cuentan con unas normativas de obligatorio cumplimiento para la vigilancia post-mercado, que se basan en la identificación de un suceso que haya podido afectar directa o indirectamente un paciente o usuario, el reporte ante un ente regulador y la implementación de acciones correctivas para la mitigación de los riesgos.

Palabras clave: vigilancia post-mercado, dispositivos médicos, normatividad colombiana, normatividad europea.

INTRODUCCIÓN

A medida que la humanidad ha evolucionado han surgido tecnologías en salud cada vez mejores y novedosas, las cuales han ayudado a mejorar la calidad de vida de las personas, sin embargo, los riesgos de salud pública derivados de la aplicación de estas tecnologías han despertado el interés mundial. Identificar, vigilar y controlar todos aquellos factores de riesgo que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos, se define como vigilancia post-mercado, cuyo objetivo principal es evaluar y gestionar los eventos adversos producidos por los dispositivos médicos durante su uso. Por medio de esta vigilancia se implementan las acciones correctivas que sean pertinentes para prevenir la aparición de eventos adversos y minimizar los riesgos derivados del uso de los dispositivos médicos.[1].

En marzo de 2002 la OMS en la 55ª Asamblea mundial informó tasas muy altas de eventos adversos para diferentes países desarrollados, las cuales oscilaron entre 3.2% y 16.6%, advirtiendo el gran problema existente en el ámbito mundial [2]. En Iberoamérica, en el año 2011, se realizó un estudio que incluyó 11379 pacientes, donde la tasa de eventos adversos fue de 10.5%, de los cuales 60% se consideraron evitables y 6% muertes evitables [3]. Ante esta situación, se identifica la importancia de la implementación de un programa de vigilancia post-mercado para toda empresa u organización prestadora de servicios de salud, fabricantes e importadores que comercialicen con dispositivos médicos. De esta manera, la reducción en posibles daños a los pacientes puede conducir a ahorros financieros significativos, además, gracias a la identificación de los eventos adversos, las empresas pueden mejorar su producto, garantizando así mayor calidad y seguridad a los pacientes [4].

Industrias Médicas Sampedro es una empresa colombiana dedicada al diseño, producción, comercialización y venta de sistemas de fijación ósea y sistemas de reconstrucción a la medida [5]. Estos dispositivos implantables son usados cuando se presenta una fractura ósea, ya sea completa o parcial, resultado de un golpe, fuerza o

tracción de gran impacto, o una lesión por traumatismos mínimos como consecuencia de ciertos trastornos patológicos que debilitan los huesos. Este tipo de fracturas representan un problema de salud pública a nivel mundial con una incidencia en constante aumento, por lo que el volumen y desarrollo de esta industria incrementa cada vez más en el tiempo [6].

Diferentes estadísticas han demostrado que las fracturas óseas tienen un enorme impacto económico, además de sus efectos sobre la salud. En el año 2000, se estimó en 4 millones el número de nuevas fracturas en Europa, lo que representa unas 8 fracturas por minuto o una fractura cada 8 segundos [7]. De éstas, 0,89 millones fueron fracturas de cadera. Los costos directos han sido estimados en casi 32 mil millones de euros, que se espera se incrementen hasta los 77 mil millones de euros en 2050 en función de los cambios demográficos esperados en Europa [8].

Ante este panorama, Industrias Médicas Sampedro ha despertado su interés por comercializar sus productos en nuevos mercados. Actualmente, la empresa cumple con toda la normatividad regulatoria nacional aplicable a los dispositivos médicos implantables, además, cuenta con un competente programa de vigilancia post-mercado para la prevención, detección, investigación, toma de acciones preventivas/correctivas y difusión de la información sobre incidentes o eventos adversos identificados.

Al hablar de un nuevo mercado de interés, se debe tener claro que las autoridades que regulan en sus respectivos países el ingreso de los productos también deben garantizar la seguridad y calidad de los mismos, lo cual repercute en diferentes e incluso mayores exigencias en cuanto al cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos. En vista de esto, la empresa se encuentra ante nuevos y grandes retos, y es por esta razón que se plantea el desarrollo de un proyecto para el diseño de una propuesta de un programa de vigilancia post-mercado enmarcado en la normatividad tanto de la Unión Europea como estadounidense, ya que son dos de los mercados de interés que tiene la empresa.

En este sentido, aunque la legislación de estos mercados internacionales al igual que la legislación nacional colombiana, busca la participación activa de los fabricantes de dispositivos médicos para gestionar de manera oportuna los incidentes o eventos adversos, puede haber muchos factores diferenciales que hasta el momento han sido inexplorados en cuanto a la normatividad aplicable para la implementación de un programa de vigilancia post-mercado en dichos mercados internacionales. Debido a la gran magnitud del proyecto, su complejidad y el reto en cuanto al tiempo de entrega, que se estima aproximadamente en 5 meses, dos personas estarán trabajando complementariamente, cada uno enfocado en un mercado de interés, y el presente proyecto estará enfocado en el mercado de la Unión Europea (UE).

Inicialmente se realizará una revisión bibliográfica de la normatividad vigente de competencia nacional y de la Unión Europea aplicable a los dispositivos médicos. Seguidamente se hará una comparación entre la normatividad nacional y la normatividad de la Unión Europea. Y finalmente se diseñará una propuesta para el programa de vigilancia post-mercado ajustado a la normatividad europea.

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Diseñar un programa de vigilancia post-mercado de dispositivos médicos para la empresa Industrias Médicas Sampedro ajustado a la normatividad europea.

1.2 Objetivos Específicos

- Identificar la normatividad regulatoria para dispositivos médicos implantables tanto en el ámbito nacional colombiano como en la Unión Europea.
- Comparar la normatividad regulatoria nacional con la normatividad regulatoria europea para dispositivos médicos.
- Desarrollar una propuesta para la implementación de un programa de vigilancia post-mercado ajustado al marco europeo, enfocada en los dispositivos médicos de interés.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Entidades Regulatorias

El **INVIMA** - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es la entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

La **Comisión Europea** es el órgano ejecutivo, políticamente independiente de la UE, responsable de elaborar propuestas de nueva legislación europea, entre ellas la normatividad aplicable a dispositivos médicos, propuestos de legislación que son negociadas y aprobados conjuntamente por el **Parlamento** y el **Consejo** de la UE. La normatividad aplicable a los dispositivos médicos es igual para toda la UE, sin embargo, cada país debe contar con una entidad regulatoria que garantice el cumplimiento de las decisiones tomadas por los organismos de la UE.

2.2 Normatividad aplicable

Debido al aumento de los dispositivos médicos en el mercado, con sus riesgos asociados, la seguridad del paciente se ha visto comprometida en muchos casos. Por esa razón se han establecido varias regulaciones y estándares que permitan garantizar la seguridad y eficacia en el servicio prestado.

2.2.1 Normativa Nacional

En Colombia se han adaptado e implementado numerosas normas que buscan estandarizar y dar claridad a los procesos relacionados con los dispositivos médicos y la seguridad del paciente. Para el enfoque del proyecto se hará un riguroso análisis con base en las siguientes normas:

- **Decreto 4725 de 2005:** norma por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en Colombia [1].
- **Resolución 4816 de 2008:** resolución que tiene como objeto reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que vean directa o indirectamente en la utilización de Dispositivos Médicos [11].

2.2.2 Normativa Internacional

En el ámbito internacional existen normas y estándares que regulan diversos procesos relacionados a la tecnología biomédica y representan, de alguna forma, un lineamiento para el diseño e implementación de diversos programas relacionados con en este campo. De acuerdo con el enfoque del proyecto, para la Unión Europea se lista la siguiente normatividad aplicable a los Dispositivos Médicos:

- **Reglamento (UE) 2017/745:** por el que se garantiza el buen funcionamiento del mercado interior en lo que se refiere a los productos sanitarios, además de promover normas elevadas de calidad y seguridad de estos productos, garantizando así un alto nivel de seguridad y protección de la salud a los pacientes, los usuarios y otras personas que se vean directa o indirectamente en la utilización de Dispositivos Médicos [9].
- **Directiva 93/42/CEE:** conocida también como Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD), indica los requisitos esenciales que los fabricantes e importadores deben cumplir para poder aplicar el Mercado CE en sus productos y, de este modo, poder comercializarlos en los países de la Unión Europea [12].

2.3 Dispositivos Médicos

2.3.1 Definición

Según la normatividad colombiana un dispositivo médico se define como: “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, destinado por el fabricante para uso en seres humano” [1].

En el marco de la normatividad europea se emplea el término **producto sanitario**, el cual se define como: “todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con fin médicos específico” [9].

2.3.2 Clasificación de los dispositivos médicos según la normatividad colombiana

La clasificación de dispositivos médicos, según el Decreto 4725 de 2005, contempla 18 reglas de clasificación que se fundamentan en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso. Esto involucra una combinación de varios criterios, tales como la duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico [1].

- Clase I: dispositivos de bajo riesgo
- Clase IIA: dispositivos de riesgo moderado
- Clase IIB: dispositivos de riesgo alto
- Clase III: dispositivos de riesgo muy alto

2.3.3 Clasificación de los dispositivos médicos según la normatividad europea

La clasificación de los productos sanitarios, según el Reglamento UE 2017/745, contempla 22 reglas para determinar la clasificación del dispositivo médico en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes [9].

2.3.4 Ciclo de vida de un dispositivo médico

En la Tabla 1 se proporciona una visión de las diferentes fases del ciclo de vida de un dispositivo médico, de tal forma que facilite el análisis para identificar en qué etapa del ciclo se pudo afectar la seguridad del producto [10].

Tabla 1. Ciclo de vida de un dispositivo médico.

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Fase V	Fase VI
PREMERCADO			POST-MERCADO		
Investigación, Diseño y Desarrollo	Fabricación	Proceso de Reglamentación y Autorización	Comercialización	Uso - Consumo	Disposición final
EFICACIA			EFECTIVIDAD		

2.4 Vigilancia post-mercado

2.4.1 Definición

La normatividad colombiana se refiere comúnmente a la vigilancia post-mercado como tecnovigilancia, que se define como: “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” [1].

El marco de la regulación europea reconoce el término vigilancia post-mercado o seguimiento poscomercialización, definido como: “todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o

ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva” [9].

2.4.2 Eventos e incidentes adversos según la normatividad colombiana

Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se definen y clasifican, según la resolución 4816 de 2008, como se muestra a continuación [11].

- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud 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 como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **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 como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

2.4.3 Incidentes según la normatividad europea.

En el marco regulatorio de la UE, bajo el Reglamento (UE) 2017/745, para la vigilancia post-mercado se consideran las siguientes definiciones [9]:

- **Incidente:** como todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable.
- **Incidente grave:** todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
- b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c) una grave amenaza para la salud pública

2.4.4 Reporte de eventos e incidentes adversos

El reporte de eventos e incidentes adversos en dispositivos médicos es una actividad que tiene como fin principal suministrar al ente regulador, fabricante e institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de un evento o incidente adverso relacionado con un dispositivo medico durante su uso [11].

3. METODOLOGÍA

En la Figura 1 se listan las actividades generales que se llevarán a cabo para el desarrollo del proyecto, seguidamente, se especifica con más detalle las actividades de la metodología planteada.



Figura 1. Actividades generales para la implementación de la metodología del proyecto.

3.1 Fundamentación teórica sobre la normatividad regulatoria aplicable a los dispositivos médicos

- **Actividad 1.** Realizar una revisión bibliográfica de la normatividad vigente y de los antecedentes de trabajos de competencia nacional y de la Unión Europea para la regulación de dispositivos médicos.
- **Actividad 2.** Identificar la normatividad de competencia nacional y de la Unión Europea aplicable a la implementación de un programa de vigilancia post-mercado.

3.2 Realizar una comparación entre el panorama nacional y la comunidad europea

- **Actividad 1.** Establecer criterios comparativos para el análisis del mercado nacional y de la Unión Europea.
- **Actividad 2.** De acuerdo con los criterios establecidos realizar una comparación entre la normatividad nacional y la Comunidad Europea.

3.3 Diseñar propuesta para el programa de vigilancia post-mercado ajustado a la normatividad europea

- **Actividad 1.** Establecer la documentación del programa.
- **Actividad 2.** Establecer el proceso que se debe llevar a cabo ante el reporte de un incidente o evento adverso.
- **Actividad 3.** Establecer el proceso de comunicación con los entes de control.

3.4 Elaborar un documento sobre el programa de vigilancia post-mercado ajustado al marco europeo donde se indique el procedimiento que se debe seguir cuando se identifique un evento o incidente adverso

4. RESULTADOS Y ANALISIS

4.1 Fundamentación teórica sobre la normatividad regulatoria aplicable a los dispositivos médicos

Inicialmente se realizó una revisión bibliográfica de la normatividad vigente de competencia nacional y de la comunidad europea para la regulación de dispositivos médicos, donde se pudo determinar que, para Colombia, la regulación se da bajo el Decreto 4725 de 2005, mientras que la resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa de Tecnovigilancia Nacional. Por otra parte, se encontró que, para la UE, actualmente está en vigencia la “Directiva 93/42/CEE” relativa a productos sanitarios, donde establece, entre otras condiciones, que cada país miembro de la UE es responsable de implementar un programa de vigilancia post-mercado.

Sin embargo, en 2017 entró en vigor un nuevo reglamento sobre productos sanitarios más extenso y estricto, el “Reglamento (UE) 2017/745” por el cual se deroga la “Directiva del Consejo 93/42/CEE”, dicho reglamento entrará oficialmente en aplicación el 26 de mayo del 2021. En este nuevo reglamento se pudo evidenciar la necesidad de implementar un programa de vigilancia post-mercado unificado para toda la UE, ya que se establece la implementación de una base de datos global donde se reportará todos los incidentes identificados. Ante el estado de transición que se presenta en Europa y para efectos del presente proyecto, se desarrollarán las siguientes actividades siguiendo el marco regulatorio que establece el “Reglamento (UE) 2017/745”, ya que es la normatividad que próximamente entrará en aplicación.

4.2 Realizar una comparación entre el panorama nacional y la comunidad europea

Inicialmente se establecen los criterios de comparación que se tendrán en cuenta para el análisis del mercado nacional y de la Unión Europea, estos se listan a continuación:

- Entidad regulatoria de cada mercado
- Clasificación del riesgo de los dispositivos médicos en ambos mercados
- Qué tipo de sucesos se debe reportar, eventos y/o incidentes, diferenciando además cuándo se debe hacer un reporte inmediato y un reporte periódico
- Cuáles son los plazos establecidos para la entrega de ambos tipos de reporte
- Sensibilización empleada en cada mercado para el reporte de eventos y/o incidentes

Seguidamente, en la Tabla 1, se organiza la información encontrada para cada mercado de interés, de acuerdo con los criterios de comparación establecidos.

Tabla 1. Comparación según criterios establecidos, para Colombia y la UE.

CRITERIOS COMPARATIVOS	COLOMBIA	UNIÓN EUROPEA
Entidad regulatoria	IINVIMA	Comisión Europea
Clasificación de los dispositivos médicos	<p>El Decreto 4725 de 2005 contempla 18 reglas para la clasificación de dispositivos médicos en:</p> <p>Clase I: dispositivos de bajo riesgo</p> <p>Clase IIA: dispositivos de riesgo moderado</p> <p>Clase IIB: dispositivos de riesgo alto</p> <p>Clase III: dispositivos de riesgo muy alto</p>	<p>El Reglamento (UE) 2017/745 contempla 22 reglas para la clasificación de los dispositivos médicos en:</p> <p>Clase I, Clase IIA, Clase IIB y Clase III.</p>
Reportes inmediatos	Se realiza en caso de presentarse un evento o incidente adverso serio	Se realiza en caso de presentarse un incidente grave

CRITERIOS COMPARATIVOS	COLOMBIA	UNIÓN EUROPEA
Plazo de entrega de reportes inmediatos	Dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente	<p>Dependiendo de la gravedad del incidente grave, se hará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente después de que se haya establecido la relación de causalidad entre dicho incidente y su producto; a más tardar quince días después de tener conocimiento del incidente grave. • En caso de amenaza grave para la salud pública, a más tardar dos días después de que el fabricante tenga conocimiento de tal amenaza. • En caso de muerte o deterioro grave imprevisto del estado de salud de una persona, no más de diez días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave.
Reportes periódicos	<ul style="list-style-type: none"> • Se realizan en caso de presentarse eventos e incidentes adversos no serios, junto con las posibles medidas preventivas tomadas • En caso de no presentar ningún evento o incidente adverso, igualmente se debe hacer un "Reporte en cero" ante la entidad regulatoria 	El fabricante de productos de las clases IIA, IIB y III preparará un informe periódico de seguridad actualizado («PSUR») para cada producto y, cuando proceda, para cada categoría o grupo de productos que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan seguimiento poscomercialización

CRITERIOS COMPARATIVOS	COLOMBIA	UNIÓN EUROPEA
Tiempo de entrega de reportes periódicos	Deben ser presentados trimestralmente	<ul style="list-style-type: none"> •El fabricante de los productos de las clases IIB y III actualizarán el PSUR cuando sea necesario, como mínimo una vez cada año. •El fabricante de productos de la clase IIA actualizará el PSUR cuando sea necesario, y como mínimo cada dos años.
Sensibilización sobre el reporte de eventos y/o incidentes	Según lo establecido en la Resolución 4816, los responsables designados del programa deben, entre sus obligaciones, sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos	Según lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745, los Estados miembros de la UE adoptarán las medidas pertinentes, como la organización de campañas de información específicas, para animar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes a informar a las autoridades competentes sobre presuntos incidentes graves.

4.3 Diseñar propuesta para el programa de vigilancia post-mercado ajustado a la normatividad europea

Teniendo en cuenta que un futuro próximo entrará en aplicación la nueva normatividad europea para dispositivos médicos bajo el Reglamento (UE) 2017/745, se ve la necesidad de desarrollar la propuesta para el programa de vigilancia post-mercado bajo esta norma, de esta manera se podrá implementar próximamente para dar cumplimiento a los requisitos de las políticas de la Unión Europea. El resultado se puede consultar en el Anexo I.

La revisión realizada brinda un espectro de lo que actualmente se adelanta en Europa con el fin de mejorar la seguridad del paciente, y más específicamente, las labores

de inspección, vigilancia y control que se llevarán a cabo con las tecnologías de salud. Próximamente todos los países de la UE se registrarán bajo una misma norma, donde los aspectos que más destacan en cuanto a la vigilancia post-mercado es el establecimiento de un sistema con una documentación técnica específica. Esto permitirá tanto a la empresa como al ente regulador llevar un registro más controlado de los acontecimientos acaecidos con los productos comercializados. Dado que, uno de los puntos que más destaca la nueva regulación es la elaboración de informes periódicos detallados para cada producto que haya incurrido en incidentes graves y un análisis estadístico para determinar la frecuencia o gravedad de los incidentes no graves.

4.4 Elaborar un documento sobre el programa de vigilancia post-mercado ajustado al marco europeo donde se indique el procedimiento que se debe seguir cuando se identifique un evento o incidente adverso

La gestión de eventos o incidentes adversos puede ser de diferentes formas dependiendo de la empresa, sin embargo, todas buscan objetivos similares como la investigación, el reporte a las autoridades competentes y evaluación de estos a nivel organizacional. Para el caso de Industrias Médicas Sampedro, se tomó el procedimiento que la empresa maneja actualmente para la gestión de eventos e incidentes adversos a nivel nacional y se ajustó al marco de la normatividad europea, el resultado se puede consultar en el Anexo II.

Cabe resaltar que para la Unión Europea solo se reporta los incidentes graves y las acciones correctivas de seguridad, los cuales se notifican mediante un informe detallado a través de una plataforma digital. Se pudo evidenciar que el plazo de notificación a los entes regulatorios cambia significativamente en cada mercado. Además, aunque en ambos mercados se exige informes periódicos, Europa es más exigente en cuanto al número de informes que se deben desarrollar y el contenido que cada uno de estos debe llevar, ya que, como se evidencia en el Anexo I, los informes requeridos son recogidos como resultado del Plan de seguimiento poscomercialización que contempla diversos y numerosos aspectos. Por otro lado, el reglamento europeo también exige que el fabricante implemente una metodología para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la

frecuencia o gravedad de incidentes no graves, los resultados de las tendencias obtenidas se deben notificar periódicamente al ente regulador.

5. CONCLUSIONES

Se pudo evidenciar que, a pesar de las dificultades socioculturales de Colombia, el Programa de Tecnovigilancia Nacional ha tenido un avance significativo en la documentación de esta actividad, ya que, cuenta con una resolución específica que la regula. Además, promueve constantemente la prevención de la ocurrencia y recurrencia de un incidente y/o evento adverso, estrategia fundamental para el aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y la seguridad del paciente, posicionándose como un referente para Latinoamérica.

Analizando el marco de la Unión Europea, se pudo identificar que actualmente cada país es responsable de implementar un programa de vigilancia post-mercado, por lo que no hay un control global en este aspecto, ya que la “Directiva 93/42/CEE” no es específica sobre las medidas necesarias que se deben adoptar para la implementación de dicho programa. Sin embargo, se pudo evidenciar que la aplicación del “Reglamento (UE) 2017/745” implementará nuevas estrategias, entre ellas, un sistema unificado de vigilancia post-mercado donde se detalla el procedimiento que se debe seguir para su implementación, y además, obliga a reportar cualquier incidente grave identificado en una base de datos única para toda la UE.

En términos generales, se encontró similitudes en cuanto a los principales criterios que se deben tener en cuenta en un programa de vigilancia post-mercado, ya que, por una parte, ambos mercados cuentan con una regulación específica para para clasificar los dispositivos médicos, basados en la implementación de una serie de reglas de clasificación, por otro lado, ambos mercados realizan reportes inmediatos en una plataforma electrónica una vez se tiene conocimiento del evento o incidente grave, donde varían los tiempos establecidos para el reporte, además, se presenta similitud en cuanto a la necesidad de desarrollar informes periódicos, los cuales varían en la información que se debe detallar y los tiempos estimados para dichas entregas.

Finalmente, se pudo analizar que independientemente del país en el que se esté, tanto a nivel nacional como europeo, la vigilancia post-mercado se establece bajo unas normativas de obligatorio cumplimiento y se basa en la identificación de un suceso que haya podido afectar directa o indirectamente un paciente o usuario, el reporte ante un ente regulador y la mitigación de los eventos no deseados asociados al uso de la tecnología mediante la implementación de acciones correctivas y/o preventivas.

6. REFERENCIAS

- [1] República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social, *Decreto 4725 de 2005*. 2005, pp. 1–31.
- [2] A. Franco, “La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema,” *Colomb. Med.*, vol. 36, no. 2, pp. 130–133, 2005.
- [3] J. M. Aranaz-Andrés *et al.*, “Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: Results of the ‘Iberoamerican study of adverse events’ (IBEAS),” *BMJ Qual. Saf.*, vol. 20, no. 12, pp. 1043–1051, 2011, doi: 10.1136/bmjqs.2011.051284.
- [4] L. Slawomirski, A. Auraaen, and N. S. Klazinga, “The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level,” 2017.
- [5] Industrias Médicas Sampedro, “La compañía, Misión.” <https://imsampedro.com.co/la-compania> (accessed Sep. 28, 2020).
- [6] L. G. Domínguez Gasca and S. L. Orozco Villaseñor, “Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año,” *Acta Médica Grup. Ángeles*, vol. 15, no. 4, pp. 275–286, 2017.
- [7] O. Johnell and J. A. Kanis, “An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures,” *Osteoporos. Int.*, vol. 17, no. 12, pp. 1726–1733, 2006, doi: 10.1007/s00198-006-0172-4.
- [8] O. Kanis, J. A., & Johnell, “Requirements for DXA for the management of osteoporosis in Europe,” *Osteoporos. Int.*, vol. 16,3, pp. 229–38, 2005, doi: 10.1007/s00198-004-1811-2.
- [9] *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios*. 2017, pp. 1–228.

- [10] B. E. Cajigas de Acosta and E. H. Otalvaro Cifuentes, “Presentacion: Programa Nacional De Vigilancia Post-Comercialización,” 2013.
- [11] Ministerio de Protección Social, *Resolución 4816 de 2008*. 2008, pp. 1–22.
- [12] *Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios*. 1993, pp. 1–66.

ANEXOS

ANEXO I

	PROPUESTA PARA EL PROGRAMA DE VIGILANCA POST-MERCADO AJUSTADO A LA NORMATIVIDAD EUROPEA		
	Código:	Fecha de publicación:	Versión:

DATOS GENERALES		
Proceso al que pertenece	Direccionamiento Estratégico	Estado
Dueño del proceso	Director Técnico	
Tipo de documento	Instructivo	

CONTENIDO

A partir del marco conceptual y normativo consultado y con el fin de cumplir con el lineamiento normativo que establece el Reglamento (UE) 2017/745, es necesario desarrollar un programa de vigilancia post-mercado basado en las actividades que se listan a continuación.

N°	NOMBRE DE ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD
1	DESIGNAR UN RESPONSABLE DEL PROGRAMA	Quando el fabricante no esté establecido en un Estado miembro de la UE, el producto a comercializar, únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único representante autorizado con residencia en el país de comercialización. Dicho representante será el responsable directo del Programa de vigilancia post-mercado ante el ente regulador.
2	SISTEMA DE SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN	El fabricante debe contar con un sistema de seguimiento poscomercialización, el cual estará basado en un <i>plan de seguimiento poscomercialización</i> .

		<ul style="list-style-type: none"> • Para cada producto, el fabricante planificará, establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y actualizará un sistema de seguimiento poscomercialización de un modo proporcionado a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto. • Dicho sistema será parte integrante del sistema de gestión de calidad y deberá ser adecuado para recabar, conservar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida.
3	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	<p>La documentación técnica que habrá de redactar el fabricante se debe presentar de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca, y comprenderá en particular los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan de seguimiento poscomercialización. • Informes periódicos de seguridad • Informe sobre el seguimiento poscomercialización

Plan de seguimiento poscomercialización

El plan de seguimiento poscomercialización atenderá a la recogida y utilización de información disponible, en particular:

- información relativa a incidentes graves, incluida la información de informes periódicos de seguridad actualizados y acciones correctivas de seguridad,
- registros referentes a incidentes no graves y datos sobre efectos secundarios indeseables,
- información relativa a los informes de tendencias,
- bibliografía, bases de datos y/o registros especializados o técnicos pertinentes,
- información, incluidos los comentarios y las reclamaciones, presentados por usuarios, distribuidores e importadores, e
- información pública sobre productos sanitarios similares.

Y debe incluir como mínimo:

- un proceso proactivo y sistemático para recabar toda información que permita la correcta caracterización del funcionamiento de los productos. Y permitirá asimismo comparar el producto con productos similares ya comercializados;
- métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos;
- indicadores adecuados y valores umbral que se utilizarán en la reevaluación permanente del análisis del beneficio/riesgo y de la gestión de riesgos a que se refiere la sección 3 del anexo I;
- métodos e instrumentos eficaces y apropiados para investigar las reclamaciones y analizar la experiencia relacionada con el mercado recogida in situ;
- métodos y protocolos para gestionar los incidentes sujetos al informe de tendencias, incluidos los métodos y protocolos que se utilizan para establecer todo aumento estadísticamente significativo en la frecuencia o gravedad de los incidentes, así como el periodo de observación;
- métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con las autoridades competentes, los organismos notificados, los agentes económicos y los usuarios;
- procedimientos sistemáticos para determinar e iniciar medidas adecuadas, incluidas acciones correctivas;
- instrumentos eficaces para localizar y determinar los productos respecto de los cuales podrán ser necesarias medidas correctivas.

Informes periódicos de seguridad

— Para **productos de las clases IIa, IIb y III** se preparará un informe periódico de seguridad actualizado llamado PSUR, para cada producto y, cuando proceda, para cada categoría o grupo de productos, que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan seguimiento poscomercialización junto con una explicación de los motivos de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas y una descripción de las mismas.

Durante todo el ciclo de vida del producto de que se trate, se irá consignando en dicho PSUR:

- a) las conclusiones que deben utilizarse en la determinación de la relación beneficio-riesgo;
- b) los principales resultados del informe de evaluación sobre el seguimiento clínico poscomercialización; y
- c) el volumen de ventas de productos y una estimación del tamaño y otras características de la población que usa el producto de que se trata y, si es factible, la frecuencia de uso del producto.

— Para los **productos de las clases IIb y III** se actualizará el PSUR cuando sea necesario, como mínimo una vez cada año. Para la **clase IIa** se actualizará cuando sea necesario, y como mínimo cada dos años. Salvo en el caso de los **productos a medida**, este PSUR formará parte de la documentación técnica.

— Para los **productos de la clase III o de productos implantables**, el fabricante presentará el PSUR a través del sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización o al organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad si es el caso.

		<p>Informe sobre el seguimiento poscomercialización</p> <p>Para productos de la clase I se preparará un informe sobre el seguimiento poscomercialización que resuma los resultados y conclusiones del análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan seguimiento junto con una explicación de los motivos de todas las acciones preventivas y correctivas emprendido y una descripción de las mismas. El informe se actualizará cuando sea necesario y se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.</p>
4	<p>VIGILANCIA. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES</p>	<p>El fabricante informará a las correspondientes autoridades competentes todo incidente grave y toda acción correctiva de seguridad asociado a los productos comercializados en la UE.</p> <p>Una vez se tenga conocimiento de un incidente grave, el fabricante realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el incidente grave y los productos afectados. Estas incluirán una evaluación del riesgo del incidente y unas acciones correctivas de seguridad, atendiendo a la protección de la salud pública y a criterios como la causalidad, la detectabilidad y la probabilidad de que se reproduzca el problema, la frecuencia de uso del producto, la probabilidad de que se produzcan daños directos o indirectos, la gravedad de dichos daños, los beneficios clínicos del producto, los usuarios previstos y posibles y la población afectada.</p> <p>Finalmente, se entregará a la autoridad competente un informe final con los hallazgos de su investigación a través del sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización. El informe presentará conclusiones y, si ha lugar, indicará las acciones correctivas que hayan de aplicarse.</p> <p>La autoridad competente hará un seguimiento de la investigación del incidente grave emprendida por el fabricante. En caso necesario, una autoridad competente podrá intervenir en una investigación del fabricante o iniciar una investigación independiente.</p>

5	NOTIFICACIÓN DE TENDENCIAS. INCIDENTES NO GRAVES.	<p>El fabricante también deberá informar mediante el sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización de todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves o consistentes en efectos secundarios indeseables previstos que puedan tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo.</p> <p>El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia o la gravedad previsibles de estos incidentes en relación con el producto o la categoría o grupo de productos de que se trate, durante un lapso de tiempo específico descrito en la documentación técnica y en la información sobre el producto.</p> <p>El fabricante especificará el modo de gestionar los incidentes y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de tales incidentes, así como el periodo de observación, en el plan de seguimiento poscomercialización.</p>
---	--	--

ANEXO II

	PROGRAMA DE VIGILANCIA POST-MERCADO AJUSTADO AL MARCO EUROPEO		
	Código: PR-DIR-	Fecha de publicación:	Versión:

DATOS GENERALES		
Proceso al que pertenece	Direccionamiento Estratégico	Estado
Dueño del proceso	Director Técnico	
Tipo de documento	Procedimiento	

OBJETIVO GENERAL

Implementar un sistema de vigilancia post-mercado integral, basado en la normatividad de la Unión Europea (UE), asegurando la protección de la salud y seguridad a los pacientes, médicos y usuarios, mediante la reducción y el control de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos fabricados, importados y comercializados por INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Cuantificar y calificar los incidentes en cuanto a su gravedad.
- Cuantificar y calificar los factores de riesgo y grupos de riesgo.
- Determinar prioridades para la salud pública respecto de los incidentes que vigila.
- Establecer políticas y programas de prevención y control

- Determinar cambios en la frecuencia de los incidentes
- Detección y control de señales
- Evaluar los servicios de salud
- Proveer información y generar hipótesis para realizar investigaciones especiales.

DEFINICIONES

- **Producto sanitario:** es todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos [1]:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
 - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

Y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

- **Acción correctiva:** acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable.

- **Acción correctiva de seguridad:** acción correctiva efectuada por un fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de incidente grave en relación con un producto comercializado.
- **Nota de seguridad:** una comunicación enviada por un fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad.

INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S, asegura el cumplimiento de los requisitos legales y, acorde a nuestra política de calidad y medio ambiente, implementa el presente Programa de Vigilancia post-mercado para controlar los riesgos asociados a los productos, reportando a la(s) autoridad(es) respectiva(s) los incidentes graves que se presenten con el uso de los dispositivos médicos que fabrica, importa y comercializa.

ENTIDAD REGULATORIA

Con el fin de mantener un programa de vigilancia post-mercado integral y efectivo INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S basa este programa en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, siendo de su conocimiento que cada país de la Unión Europea cuenta con una entidad regulatoria que garantiza el cumplimiento de las decisiones tomadas por los organismos de la UE.

ALCANCE

Este programa aplica desde la identificación, análisis, implementación de acciones, reportes y elaboración de informes hasta la respuesta al (los) ente(s) regulatorio(s).

ÁREA FUNCIONAL

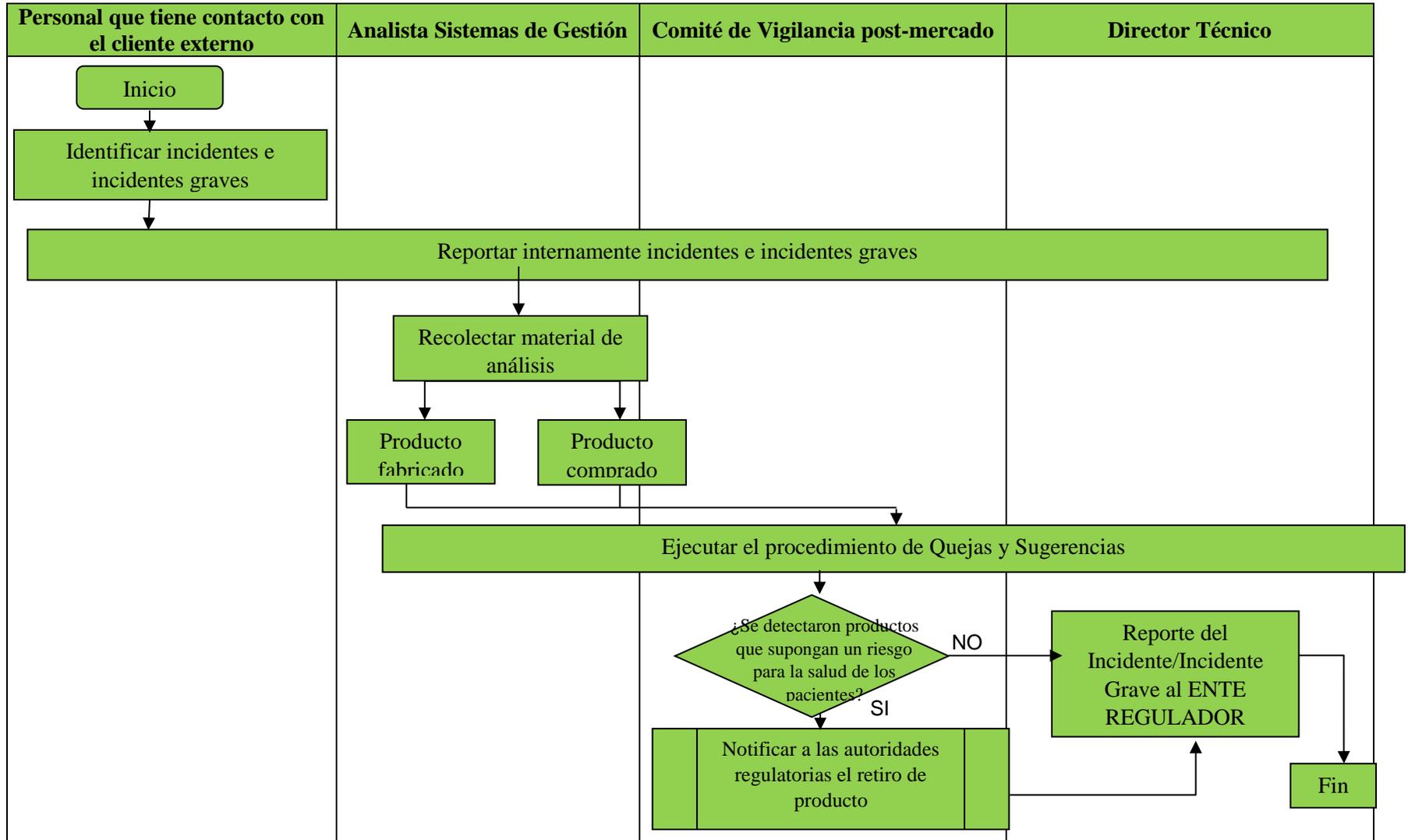
Dirección Técnica

Sistemas de Gestión

RESPONSABLES

El responsable por garantizar la adecuada implementación del presente programa es el Director Técnico de INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S, con el apoyo del Comité Vigilancia post-mercado de INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S.

DIAGRAMA DE FLUJO



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

La vigilancia post-mercado es el conjunto de actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva [1].

Nº	NOMBRE DE ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	IDENTIFICAR INCIDENTES E INCIDENTES GRAVES	<p>El personal de INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S, que tiene contacto con el cliente externo, debe captar la información de los incidentes graves que se presenten con los dispositivos médicos que la organización fabrica, importa y comercializa.</p> <p>En el marco regulatorio de la UE y bajo el Reglamento (UE) 2017/745, para la vigilancia post-mercado se considera [1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidente: como todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable. • Incidente grave: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: <ol style="list-style-type: none"> a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona, b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, 	Personal que tiene contacto con el cliente externo, Coordinador Sistemas de Gestión, Analista Sistemas de Gestión

		c) una grave amenaza para la salud pública	
2	REPORTAR INTERNAMENTE INCIDENTES E INCIDENTES GRAVES	<p>La información obtenida debe ser registrada en el formato DE-DIR-13 Formato para el seguimiento de quejas y sugerencias, donde se crea un consecutivo o número de queja, se envía a todo el comité Vigilancia post-mercado. Ver Procedimiento: PR-DIR-02 Procedimiento de Quejas y Sugerencias. Es importante recalcar que se debe hacer una descripción muy detallada de lo sucedido, para facilitar el análisis posterior. Todo material e información recibidos al cliente se debe entregar debidamente empacado y relacionado con el formato indicado anteriormente e identificado con el sticker de producto No Conforme DE-DIR-25.</p> <p>Se requiere ampliar la información en los reportes, con datos como: fecha de fabricación del dispositivo médico asociado a la queja, e incluir en los reportes toda la información pertinente del paciente (procedimiento quirúrgico, rayos X, historia clínica u otra evidencia aplicable).</p>	Director Técnico, Coordinador Sistemas de Gestión, Analista Sistemas de Gestión
3	RECOLECTAR MATERIAL DE ANÁLISIS	Sistemas de gestión debe remitir las quejas al comité de Vigilancia post-mercado. Este además vela por la recolección de cualquier información adicional pertinente para la realización del análisis de causa raíz, esta puede ser: Radiografías, Fotos, Reportes de seguridad de agencias regulatorias. Se debe seguir el procedimiento PR-DIR-02 Procedimiento de Quejas y Sugerencias.	Analista Sistemas de Gestión

4	<p>ANALIZAR INCIDENTES E INCIDENTES GRAVES</p>	<p>El Comité Vigilancia post-mercado tiene a su cargo las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinar las actividades propias del Programa de Vigilancia post-mercado. • Analizar las quejas y sugerencias de los clientes, dando respuesta oportuna a los mismos. • Tomar las acciones necesarias para corregir las causas de los eventos e incidentes adversos que se presenten. • Registrar los reportes inmediatos y periódicos en la base de datos EUDAMED. • Detectar y tomar las debidas acciones para los productos defectuosos. • Hacer seguimiento a los reportes y presentar informes semestrales a la Gerencia General. <p>El comité estará conformado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Coordinador Sistemas de Gestión • Analista Sistemas de Gestión • Jefe Técnico • Coordinador Quirúrgico • Coordinador de Logística • Coordinador de Mantenimiento • Coordinador de Producción • Coordinador de Investigación • Gerente Comercial • Coordinador de Mercadeo • Supervisor Control Calidad <p>Este comité se reúne semanalmente para analizar los reportes de quejas, sugerencias, incidentes y eventos adversos.</p>	<p>Comité de Vigilancia postmercado.</p>
---	---	---	--

5	IMPLEMENTAR ACCIONES	<p>Para cada queja se realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el incidente o incidente grave y los productos afectados.</p> <p>Si en el transcurso del seguimiento poscomercialización se determina que es necesaria una acción preventiva, correctiva o ambas, se aplicará las medidas adecuadas y se informará a las autoridades competentes afectadas y, si ha lugar, al ente regulador. Cuando se determine que se ha producido un incidente grave y se requiera ejecutar una acción correctiva de seguridad, se informará de ello en el <i>sistema electrónico de vigilancia y seguimiento poscomercialización</i>. El fabricante velará por que se ponga en conocimiento de los usuarios del producto en cuestión, información sobre las acciones correctivas de seguridad adoptadas, mediante una nota de seguridad.</p>	Analista Sistemas de Gestión o Coordinador Sistemas de Gestión
6	¿Se detectaron productos que supongan un riesgo para la salud de los pacientes?	<p>Si: Notificar a las Autoridades Regulatorias el retiro de producto, realizar acciones de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745, aplicar PR-DIR-01 Procedimiento retiro de dispositivos médicos del mercado, DE-DIR-64 Formato de Retiro de material y/o DE-DIR-65 Formato de alerta internacional cuando se tenga conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos importados que la compañía comercializa. Continúa actividad 7.</p> <p>No: Reporte del Incidente grave al ente regulador. Continuar con la siguiente actividad (Nº 7).</p>	Director Técnico Coordinador Sistemas de Gestión

7	<p>ENVIAR REPORTES DE INCIDENTES GRAVES AL ENTE REGULADOR</p>	<p>Se informará a las correspondientes autoridades competentes todo incidente grave y toda acción correctiva de seguridad. Como norma general, el plazo de la notificación dependerá de la gravedad del incidente grave.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El fabricante informará de cualquier incidente grave inmediatamente después de que haya establecido la relación de causalidad entre dicho incidente y su producto o haya establecido que dicha relación de causalidad es razonablemente posible, y a más tardar quince días después de tener conocimiento del incidente. • No obstante, en caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación se hará de inmediato, y a más tardar dos días después de que el fabricante tenga conocimiento de tal amenaza. • En caso de muerte o deterioro grave imprevisto del estado de salud de una persona, la notificación se hará inmediatamente después de que el fabricante haya establecido que existe una relación de causalidad entre el producto y el incidente grave, o en cuanto sospeche que existe tal relación, y en todo caso no más de diez días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave. <p>Adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El fabricante entregará a la autoridad competente un informe final con los hallazgos de su investigación, a través del <i>sistema electrónico de vigilancia y seguimiento poscomercialización</i>. El informe presentará conclusiones y, si ha lugar, indicará las acciones correctivas que haya. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el fabricante podrá presentar un informe preliminar incompleto, seguido de un informe completo. • Salvo en casos urgentes en los que el fabricante deba emprender de inmediato una acción correctiva de seguridad, el fabricante informará sin demora indebida de la acción correctiva de seguridad antes de que tal acción se lleve a cabo. 	<p>Director Técnico Coordinador Sistemas de Gestión</p>
---	--	--	---

8	<p>GENERAR INFORMES PERIÓDICOS</p>	<p>Para productos de la clase I se preparará un informe sobre el seguimiento poscomercialización que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos del seguimiento, recogidos como resultado del plan de seguimiento poscomercialización, junto con una explicación de los motivos de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas y una descripción de las mismas. El informe se actualizará cuando sea necesario y se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.</p> <p>Para los productos de las clases IIa, IIb y III se preparará un informe periódico de seguridad actualizado («PSUR») para cada producto y, cuando proceda, para cada categoría o grupo de productos que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan seguimiento poscomercialización junto con una explicación de los motivos de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas y una descripción de las mismas. El informe para los productos de las clases IIb y III actualizarán el PSUR cuando sea necesario, como mínimo una vez cada año. Para los productos de la clase IIa actualizará el PSUR cuando sea necesario, y como mínimo cada dos años.</p> <p>Además, el fabricante informará periódicamente mediante el <i>sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización</i>, todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves o consistentes en efectos secundarios indeseables previstos que puedan tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo.</p>	<p>Director Técnico Coordinador Sistemas de Gestión</p>
---	---	--	---

9	MANTENER LA CULTURA DEL REPORTE	El Comité de Vigilancia post-mercado vela por la capacitación y concientización de todo el personal, de manera que se cree la cultura del reporte efectivo de incidentes graves, quejas y sugerencias de manera que todo el personal involucrado en la realización del producto participe activamente en la detección y eliminación de las no conformidades del producto que puedan afectar la salud y la seguridad de las personas que hagan uso de los dispositivos médicos fabricados, importados y comercializados por INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S	Comité de Vigilancia post- mercado.
----------	--	--	---

ROLES DENTRO DEL PROGRAMA

CARGO	ROL	MISIÓN DEL CARGO
Director Técnico Coordinador Sistemas de Gestión	Líderes del programa	Coordinar todas las actividades relacionadas con el programa de Vigilancia post-mercado.
Analista Sistemas de Gestión Jefe Técnico Coordinador Quirúrgico Coordinador de Logística Coordinador de Mantenimiento Coordinador de Producción Coordinador de Investigación Gerente Comercial Coordinador de Mercadeo Supervisor Control Calidad	Soporte del programa	Realizar labores de análisis e implementación de las acciones tomadas para solucionar los eventos e incidentes adversos.

Referencias

[1] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. 2017, pp. 1–228

