



Contenido

1	OBJETIVO	2
1.1	OBJETIVO GENERAL.....	2
1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	2
2	ALCANCE	2
3	DEFINICIONES	2
4	RESPONSABLES	3
5	DOCUMENTOS ASOCIADOS	3
6	NORMATIVIDAD APLICADA	4
7	PROCESOS	6
7.1	Personal en contacto con el dispositivo.....	6
7.2	Identificación de eventos adversos:.....	6
7.3	Comunicar y evaluar oportuna y efectivamente los eventos que pueden estar sujetos a los requisitos de un reporte.....	6
7.4	Reunir material de análisis.	6
7.5	Responsabilidades del programa de vigilancia postcomercialización	6
7.6	Tipos de reporte	7
7.7	Analizar eventos adversos.....	7
7.8	Plataforma del reporte	7
8	Reportes adicionales	7
8.1	Recall.....	7
9	Referencias	8

1 OBJETIVO

1.1 OBJETIVO GENERAL

Ejecutar los compromisos dictados por la FDA en busca de la mejora del sistema de vigilancia postmercado general implementado por Industrias Médicas Sampedro, consolidando el mejoramiento de la protección de los pacientes y la seguridad de los dispositivos médicos, ejecutando los compromisos dictados por la FDA.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mejorar el sistema de vigilancia postmercado de Industrias Médicas Sampedro por medio de la implementación del programa realizado.
- Recopilar y analizar información para identificar eventos adversos relacionados con los dispositivos que se comercializan en Estados Unidos.
- Tomar decisiones a partir de investigar la causa raíz y los problemas del producto.
- Verificar o validar la efectividad de las acciones correctivas o preventivas tomadas.
- Comunicar la información de acciones correctivas y preventivas a las personas relacionadas con los procesos de la empresa

2 ALCANCE

Establecer los fallos asociados a los dispositivos médicos y a partir de esto analizar, reportar y consolidar información para la FDA, con el objetivo de aminorar los defectos encontrados.

3 DEFINICIONES

Acción correctiva: Es eliminar la causa de esa no conformidad u otra situación indeseable [1]

Acción preventiva: Es una acción para eliminar la causa de la no conformidad potencial u otra situación indeseable antes de que suceda [1]

Dispositivo medico: Instrumento, aparato, máquina, implante o reactivo in vitro que incluye componente, parte, o accesorio.

- Diagnostica, cura, mitiga, trata, o previene una enfermedad o condición
- Afecta la estructura o la función del cuerpo
- No logra su objetivo con base en drogas
- Excluye ciertas funciones de software: Almacenamiento de datos, apoyo administrativo, registros electrónicos de pacientes

Evento adverso grave: Es un evento que ha sido asociado con la muerte, con amenaza de vida, una admisión hospitalaria o una prolongación de la hospitalización, una discapacidad, una anomalía congénita, y un evento que requiere de intervención, ya sea quirúrgica o médica, para evitar un impedimento o daño permanente. En la mayoría de los casos, estos se evalúan en relación con el uso de un producto.

Fallo del producto: Significa que un producto no se comporta o no funciona según lo previsto, e incluye cualquier desviación de las especificaciones de rendimiento del producto o del uso previsto.

FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos

Formato de reporte: MedWatch, formato definido por el programa para realizar informes de seguridad de productos médicos de la FDA para profesionales de la salud, pacientes y consumidores.

Vigilancia posterior a la comercialización: Análisis y la interpretación activos, sistemáticos y científicamente válidos de datos u otra información sobre un producto comercializado.

4 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 postmercado y el analista de sistemas de gestión de INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S. Las funciones del Director Técnico se muestran a continuación:

- Reportar internamente eventos e incidentes adversos.
- ¿Se detectaron productos que supongan un riesgo para la salud de los pacientes?
 - Si: Notificar a las Autoridades Regulatorias el retiro de producto, realizar acciones de acuerdo a la normativa indicada por los entes regulatorios aplicables, procedimiento retiro de dispositivos médicos del mercado, formato de retiro de material y/o 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.
 - No: Reporte Evento/Incidente Adverso al ente regulador. ENVIAR
- Reportes de incidentes y eventos adversos al(los) ente(s) regulador(es).
- Generar informes periódicos.

Para un mejor desempeño del programa de vigilancia postmercado el Director Técnico cuenta con la ayuda del Comité de vigilancia postmercado el cual se encuentra integrado por:

- 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

5 DOCUMENTOS ASOCIADOS

- *21 CFR Parte 803: Informes sobre dispositivo médico*
- *21 CFR Parte 806: Informes de Correcciones y Retiradas Dispositivos Médicos*
- *21 CFR Parte 821: Requisitos de seguimiento de los dispositivos médicos*

- *21 CFR Parte 7 Política de aplicación - Subparte C - Retiradas del mercado (incluidas las correcciones de productos) - Orientación sobre la política, los procedimientos y las responsabilidades de la industria*

6 NORMATIVIDAD APLICADA

- *Título 21 - Alimentos y Medicamentos
Capítulo I - Administración de Alimentos y Medicamentos
Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS)
Subcapítulo H - Dispositivos médicos
PARTE 822 VIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN*



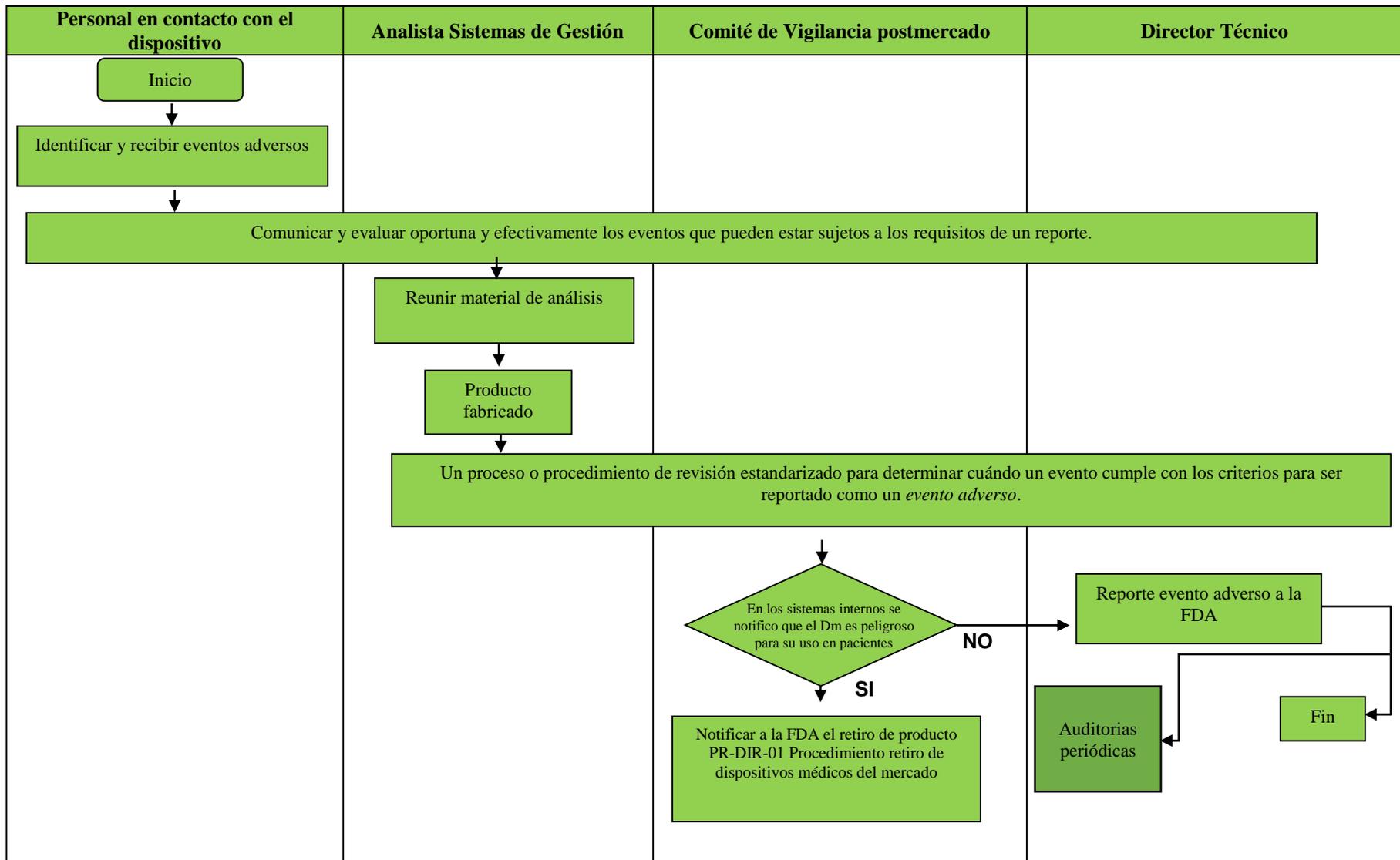


Tabla 1. Diagrama de flujo

7 PROCESOS.

7.1 Personal en contacto con el dispositivo

Persona que detecta anomalías en el dispositivo médico y generalmente son personas que desempeñan su trabajo en áreas de la salud, como clínicas, centros de rehabilitación, etc.

7.2 Identificación de eventos adversos:

Según la regulación de informes de dispositivos médicos (MDR) de la FDA, se tiene la siguiente definición[2]:

Evento Adverso reportable: Un evento el cual en la institución se dan cuenta o sugieren razonablemente que un dispositivo ha causado o puede haber causado o contribuido a una muerte o lesiones graves, o un evento del que los fabricantes o importadores tengan conocimiento que sugiera razonablemente que uno de sus dispositivos comercializados:

(i) Puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves, o

(ii) Ha funcionado mal y es probable que el dispositivo o un dispositivo similar comercializado por el fabricante o importador cause o contribuya a la muerte o lesiones graves si el mal funcionamiento volviera a ocurrir.

7.3 Comunicar y evaluar oportuna y efectivamente los eventos que pueden estar sujetos a los requisitos de un reporte.

Esto se refiere a la implementación de sistemas o procedimientos estandarizados que permitan determinar la ocurrencia de los eventos adversos o si estos cumplen con los criterios para que se consideren como tal. Además de la comunicación interna para evaluar los procesos que admitan una mejoría de estos inconvenientes. La metodología que se sugiere es: Los 5 porqué, el Protocolo de Londres, Diagrama de espina de pescado.

Sampedro debe establecer y mantener archivos de eventos adversos. Debe identificar claramente todos los archivos de eventos adversos y mantenerlos para facilitar el acceso oportuno.

7.4 Reunir material de análisis.

Se refiere a incorporar referencias relacionadas con los eventos adversos (por ejemplo, registros médicos, archivos de pacientes, informes de ingeniería, documentación de sus deliberaciones y procesos de toma de decisiones), dichos archivos deben contener la información que se proporciona en el Anexo 1 de este documento.

7.5 Responsabilidades del programa de vigilancia postcomercialización

Los responsables del programa de vigilancia postcomercialización son el analista de sistemas de gestión, comité de vigilancia postmercado y el director técnico.

7.6 Tipos de reporte

Si Sampedro considera que ha tenido conocimiento de un evento cuando alguno de sus empleados se da cuenta de un evento notificable que debe notificarse dentro de los 30 días calendario

Debe enviar un informe de 5 días con la información relacionada con el evento adverso si:

- Un evento notificable requiere una acción correctiva para prevenir un riesgo irrazonable de daño sustancial a la salud pública.
- La FDA haya realizado una solicitud por escrito para la presentación de un informe de 5 días.

7.7 Analizar eventos adversos

El comité de vigilancia postmercado con la presencia de las personas que involucran los procesos de la empresa, y al revisar los reportes de eventos adversos se pretende buscar patrones y determinar qué tipo de problemáticas se presentan con mayor frecuencia y precisar cuáles de estos se presentan por primera vez. Además, evaluar la frecuencia y la severidad del evento adverso de un dispositivo médico, y dependiendo de esto determinar si se puede considerar una cuestión de seguridad con latente necesidad de una acción correctiva o preventiva. Con la mezcla de esta información se colabora con la evaluación que elabora la FDA de los posibles riesgos afectan la salud pública.

Este análisis como se mencionó anteriormente se utiliza para identificar posibles soluciones o acciones mitigantes de estos contratiempos. Por otra parte, es de vital importancia conocer los códigos de notificación de eventos adversos que se utilizan con los informes de dispositivos médicos, los cuales se encuentran en el ENLACE # 3 del ANEXO 1.

7.8 Plataforma del reporte

Los reportes de eventos adversos se realizan por medio del formulario FDA 3500A. La FDA cuenta con un instructivo de diligenciamiento para este reporte, enlace # 2 del Anexo 1.

8 Reportes adicionales

8.1 Recall

Un retiro es un método para eliminar o corregir productos que violan las leyes administradas por la (FDA). El retiro del mercado es una acción voluntaria que se lleva a cabo porque los fabricantes y distribuidores cumplen con su responsabilidad de proteger la salud pública y el bienestar de los productos que presentan un riesgo de lesión o engaño grave o que tienen algún otro defecto.

La norma 21 CFR 7 proporciona orientación para que las empresas responsables puedan realizar un retiro efectivo.

9 Referencias

- [1] FDA, “Acciones correctivas y preventivas - Transcripción,” 2018. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn/corrective-and-preventive-actions-transcript>.
- [2] FDA, “TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES PART 803 MEDICAL DEVICE REPORTING,” 2019. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>.

