	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: INFA-02
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 1

OBJETIVO

El presente instructivo permite explicar la manera correcta de tramitar el formato de reporte de sospecha de eventos adversos a dispositivos médicos FR-02 pertenecientes al programa de tecnovigilancia que se ofrece en el servicio farmacéutico de cada una de las sedes de la organización.

DIRIGIDO A

El presente documento está dirigido a los profesionales de NEUROCOOP de las diferentes zonas de la organización que son responsables del programa de tecnovigilancia y de ejecutar el procedimiento. También va dirigido a todos los colaboradores o especialistas que integran el grupo interdisciplinario que sigue la evolución de los pacientes vinculados a los programas y quienes reportan sospechas de eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

INDICACIONES SOBRE COMO TRAMITAR EL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS DISPOSITIVOS MEDICOS


El formato contiene la siguiente información:

1 Datos del paciente:

- 1.1 Nombre del paciente: nombre y apellido del paciente.
- 1.2 Identificación: indicar el número de la cédula de ciudadanía, tarjeta de Identidad, registro civil u otro según aplique sin puntos ni espacios
- 1.3 Edad: cantidad en años
- 1.4 Género: señale si es femenino o masculino
- 1.5 Diagnostico principal: proceso patológico que tras el estudio pertinente y según criterio facultativo, se considera la causa principal de la enfermedad.

2. Descripción del evento adverso:

- 2.1 Fecha evento adverso sospechado: Fecha en la que se presentó el evento adverso en el paciente en formato dia-mes-año

	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: INFA-02
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 2

2.2 Descripción del evento adverso: Descripción detallada del evento que se está reportando

2.3 Desenlace: se especifica si por el evento adverso no hubo consecuencias, muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.

2.4 Medida tomada: se describe la medida que se tomó para tratar el evento adverso

2.5 Clasificación: para esto se tendrá en cuenta:

- 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.

- 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.

2.6 Severidad: para esto se tendrá en cuenta:

- Serios: Son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.

- Moderados: Es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: INFA-02
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 3

- Leves: Incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

3. Datos del dispositivo(s) sospechoso(s):

- 3.1 Nombre del dispositivo: En denominación genérica
- 3.2 Fabricante: Registrar los datos del laboratorio del dispositivo medico que generó el evento adverso.
- 3.3 Lote: registre el número que contiene el dispositivo medico que se reporta.
- 3.4 Modelo de referencia: Modelo de referencia del dispositivo medico (Si aplica)
- 3.5 Fecha de vencimiento: Fecha en la que expira el dispositivo médico tal como aparece en el empaque del mismo.
- 3.6 Registro sanitario o permiso de comercialización: Número de registro INVIMA o del permiso de comercialización del dispositivo médico en el país.
- 3.7 Distribuidor y/o importador: Nombre de la empresa importadora, comercializadora o distribuidora del dispositivo médico (proveedor).
- 3.8 Área de funcionamiento: área de funcionamiento del dispositivo médico al momento de presentarse el evento adverso.
- 3.9 Se reporto al fabricante/importador: se especifica si se contactó al proveedor del dispositivo medico para reportar el evento adverso.

4. Información Adicional:

- 4.1 Acciones correctivas u otra información: Se especifica cual acción correctiva se tomó en el momento en el que se presentó el evento adverso o cualquier otra información que la persona reportante considere importante incluir en el reporte.

5. Datos del Reportante:

- 5.1 Fecha de reporte: Fecha en la que se reporta el evento adverso.
- 5.2 Nombre del reportante: Nombre de la persona que diligencia el formato y reporta el evento adverso.
- 5.3 Profesión: Perfil Profesional de la persona que reporta y cargo en la institución.

Todas las casillas del formato deben ser tramitadas, no deben quedar espacios en blanco y el responsable del trámite y la información consignada en la misma es el responsable de tecnovigilancia en cada una de las sedes