

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	



**UNIVERSIDAD DISTRITAL
 FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS**

**PROTOCOLO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
 Y ODONTOLÓGICOS
 BIENESTAR INSTITUCIONAL**

“UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS”



**EQUIPO SIGUD
 OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN Y CONTROL**

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

1. JUSTIFICACION

La Universidad Distrital Francisco José de Caldas busca brindar una adecuada prestación de servicios de salud, consulta de medicina, odontología, psicología y terapia física, teniendo en la realidad socio económica de la comunidad Universitaria que compone la mayor parte de los beneficiarios de estas consultas, estudiantes que en su mayoría pertenecen a los estratos 1, 2 y 3, y recogiendo el concepto de que los medicamentos esenciales son aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de la atención en salud de la población, siendo básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y que deben ser de fácil acceso, de modo oportuno y en la posología indicada según la patología a tratar en todos los segmentos de la población universitaria, en Bienestar Institucional se realizar la adquisición de medicamentos básicos e insumos o dispositivos médicos y/o Odontológicos para prevenir, aliviar o mejorar la calidad de vida de los usuarios de los servicios de salud de la IPS de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas.

2. OBJETIVOS

- Tener Claridad sobre todo lo relacionado con el proceso de manejo de medicamentos e insumos en el área de Salud de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas.
- Adquirir medicamentos e insumos médicos básicos para la adecuada atención del servicio de consulta externa tanto de medicina, como de odontología y terapia física.
- Optimizar la calidad de la prestación del servicio del área de salud teniendo los implementos necesarios para poder desarrollar con éxito las actividades propuestas.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

3. ADQUISICION

Una vez definido el perfil epidemiológico (las patologías más frecuentes en la población universitaria) se realiza un listado general de medicamentos e Insumos requeridos para adecuada prestación de las consultas, previa verificación y aceptación del director de Bienestar Institucional se procede a realizar la solicitud al departamento de Compras quien se encarga de establecer una convocatoria pública para la adquisición de los medicamentos, teniendo en cuenta los requisitos exigidos por la universidad y por la secretaria de salud entre ellos los registros autorizados de los proponentes para comercializar y /o producir medicamentos e insumos médicos y odontológicos. Dentro del proceso es fundamental el estricto seguimiento y evaluación a los proveedores, verificación del cumplimiento de los criterios técnicos y Oportunidad de entrega del proveedor.

4. RECEPCION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

Una vez el proveedor cumple con los requisitos exigidos para la adquisición de medicamentos e insumos se procede a la recepción de los mismos. En la sede de Ingeniería se encuentra ubicada el área destinada para la adecuada recepción y almacenamiento de los elementos recibidos. Esta Área cuenta con la infraestructura necesaria para realizar un correcto almacenamiento en vitrinas con control de temperatura y humedad (termo higrómetro), paredes y pisos de fácil limpieza y desinfección.

Cuando se reciben los medicamentos e insumos se procede a verificar los medicamentos y dispositivos médicos y odontológicos recibido con la lista de medicamentos e insumos solicitados y comprobando también fecha de vencimiento, registro INVIMA, ingresando también a la página www.invima.gov.co como cumplimiento de las normas de fármaco vigilancia, posteriormente se registra en el formato de medicamentos.

El formato destinado para el ingreso de estos elementos es el Kardex general de medicamentos e insumos, se maneja en la sede Principal (sede de ingeniería) en él se consignan los datos de los medicamentos e insumos incluyendo principio activo, concentración, presentación, lote, fecha de vencimiento, registro Invima.

Así mismo queda registrado los elementos que salen del Stock general, como los medicamentos e insumos que salen hacia las otras sedes y también los medicamentos que son entregados a los estudiantes como parte del proceso de la consulta de la sede de ingeniería, esta actividad se realiza diariamente.

Teniendo en cuenta que existen siete sedes de la universidad Distrital Francisco José de Caldas en donde se da Atención Medica, odontológica y de terapia física, una vez ingresados los medicamentos e insumos en el Kardex general, se procede a distribuir en cada una de las sedes Facultad Tecnológica, Facultad de Medio

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOKOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

ambiente, Ciencias y Educación, ASAB, Facultad Ingeniería, Bosa Porvenir y Paiba los medicamentos y dispositivos.

En cada una de las sedes se debe cotejar con los listados entregados los elementos recibidos e inmediatamente se procede a realizar el proceso de ingreso al Kardex de cada sede y se procese a realizar la respectiva semaforización

Igualmente se maneja un Kardex individual en cada sede, allí se registra de la misma forma los medicamentos e insumos que provienen de la sede principal y de igual manera se registra diariamente la salida de cada uno de los medicamentos que se entrega a los estudiantes como parte del proceso de la consulta.

5. ALMACENAMIENTO

Una vez semaforizado los medicamentos y dispositivos médicos se tienen en cuenta las sugerencias y recomendaciones de conservación de cada uno de los ellos. Se ordenan los medicamentos y dispositivos por grupos farmacológico en vitrinas, que mantienen las características de conservación: Humedad máxima de 65% y la temperatura máxima de 23^a C.

Este procedimiento de temperatura y humedad se controla con el higrómetro que se coloca dentro de la vitrina de medicamentos y dispositivos médicos y se registra en un formato en horas AM y PM.

6. CONSERVACION

Para garantizar la conservación y el adecuado manejo los medicamento e insumos, se tiene en cuenta las recomendaciones de almacenamiento, temperatura, humedad, según principio activo y teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante garantizando de esta manera el adecuado manejo de cada medicamento y dispositivo para garantizar la conservación de los mismos.

7. DISTRIBUCION

La distribución de los medicamentos e insumos por las sedes se realiza teniendo en cuenta el perfil epidemiológico, el volumen de consulta realizado en un mes, los motivos de consulta más frecuentes. La distribución de medicamentos e insumos se realiza de forma mensual, según las cantidades requeridas por cada profesional quien por escrito solicita al director de bienestar Institucional las necesidades de abastecimiento de los consultorios, esta distribución mensual de medicamentos se realiza con previa autorización del director de bienestar institucional.

8. DISPENSACION

Una vez el paciente ha sido atendido en cita médica sale con receta expedida por el medico u Odontólogo que realizo la consulta, se dirige con la formula a la auxiliar de enfermería, quien revisa de forma detallada el principio activo, presentación, dosis y cantidad del medicamento ordenado. Una vez comprobada la

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOKOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

existencia del medicamento se procede a realizar la entrega de estrictamente lo formulado, verificando principio activo, concentración, cantidad. Los datos del paciente y la cantidad de medicamentos entregados se anotan en Planilla de auxiliar de enfermería, consignando firma del paciente que recibe los medicamentos. Una vez realizado este proceso se realiza al descargue de Kardex general de medicamentos.

9. CONTROL Y MANEJO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS VENCIDOS

- 1- Los medicamentos e insumos vencidos se desechan en contenedor especial para este fin, se dispone de formato para diligenciar nombre, cantidad del medicamento o insumo, registró Invima, lote, presentación, concentración y fecha de caducidad. Una vez se cumpla la fecha de vigencia estos medicamentos e insumos serán empacados y rotulados en bolsas, y se procederá a contactar a PIGA para que este a su vez coordine la entrega de estos residuos a la empresa encargada de dar disposición final a los mismos.

Este proceso Se realiza mediante acta en la que interviene representante del grupo PIGA y Representante de Bienestar Institucional. Una vez realizada el acta se procede a realizar la disposición de estos elementos vencidos en contenedor destinado para tal fin, el cual será recogido para su disposición final por empresa la destinada para tal fin Según contrato realizado por la universidad.

10. CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO

Los auxiliares de enfermería y odontología deben coordinar y organizar la estantería en forma farmacéutica, y por presentación farmacológica, lo cual le permitirá asumir una supervisión constante sobre los medicamentos.

La semaforización es una herramienta que le permitirá determinar en el momento oportuno que medicamentos están próximos a vencer, permitiéndole del mismo modo ejercer un control con los medicamentos de baja rotación.

Los auxiliares de enfermería y odontología de deben estar en contacto permanente con la sede Principal, para coordinar las transferencias entre las sedes, de los medicamentos de baja rotación con el fin de evitar el vencimiento de los mismos.

Los auxiliares de enfermería y odontología deben verificar la dispensación de los medicamentos, el estricto cumplimiento de la organización en la estantería para evitar posibles vencimientos. Así mismo mínimo 3 meses antes del vencimiento de los medicamentos estos deben ser rotados a la sede principal con el fin de evitar el vencimiento procurando la rotación o acudiendo al proveedor para cambios en caso de ser necesario.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

COLORES DE SEMAFORIZACION

-  ○ El color rojo indica que tiene menos de 3 meses de rotación
-  ○ El color amarillo indica que tiene menos de 6 meses de rotación
-  ○ El color verde indica que tiene más de 12 meses de rotación.

11. DOCUMENTOS O FORMATOS UTILIZADOS:

- Formato para inventario de medicamentos.
- Kárdex o listado de existencias de medicamentos o dispositivos
- Formato para el registro de INVIMA, lote, fechas de vencimiento
- Formato para control de temperatura y humedad.

12. CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO

Con respecto a la CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO de que trata el Decreto 4725 de 2005, dato que se requiere para registrarlo en el listado de Dispositivos y del fabricante; y hacer uso del aplicativo elaborado por el INVIMA, en la página Web www.invima.gov.co, mediante el cual se puede realizar la clasificación correspondiente. Para el caso de los dispositivos, se registra la fecha de vencimiento y el número del lote. Este último dato permite, por ejemplo, la identificación del producto en cualquier sede o servicio donde sea distribuido o utilizado. Además, tanto para medicamentos como para dispositivos se incluyen las casillas correspondientes a registros de temperatura, humedad y otras condiciones tales como ventilación y exposición a la luz, cuando aplique y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Formato de Registro de temperatura y humedad



REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

MES

AÑO

FECHA	TEMPERATURA		HUMEDAD		FIRMA
	HORA	HORA	HORA	HORA	
1	AM	PM	AM	PM	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

13. VERIFICACION DE ALERTAS DE FARMACO VIGILANCIA Y TECNO VILGILANCIA

La Universidad Distrital Francisco José de Caldas establece que con ocasión de la Adquisición de medicamentos y/o dispositivos médicos para su servicio, realizará la verificación de las alertas de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia del INVIMA.

Metodología de la Verificación:

1. Forma de verificación:

Teniendo el listado de los Medicamentos y de los Dispositivos Médicos que están en la institución, el responsable realizará la confrontación visual con el listado de las alertas descargadas, para establecer si alguno o algunos de los Medicamentos o Dispositivos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están adquiriendo para el servicio.

- a. Así mismo, revisará la naturaleza de la alerta emitida y la anotará en el formato de registro de verificación.
- b. Si se encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos que se están adquiriendo, se informará al responsable de la IPS sobre el hallazgo.

2. de acuerdo con la naturaleza de la alerta se tomarán las medidas necesarias en el servicio o institución, incluyendo la socialización de los hallazgos.

Se observará que la naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser, entre otras:

Las de Farmacovigilancia:

- Relacionadas con efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso de medicamentos.
- Relacionadas con el retiro del mercado de lotes o de la totalidad de un medicamento o la discontinuación de la producción por diversas razones.

Las de Tecnovigilancia:

- Relacionadas con fallas en los equipos o dispositivos médicos.
- Efectos indeseables en la utilización de equipos
- Equipos o dispositivos discontinuado

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Dónde consultar las alertas de **TECNOVIGILANCIA**:

1. Ingrese a la página web del INVIMA: www.invima.gov.co
2. En la parte izquierda de la página seleccione el enlace: **TECNOVIGILANCIA**.
3. En la parte central de la página seleccione el enlace: **Informes de seguridad**
4. Consulte o descargue las alertas que desea y los enlaces relacionados con ellas.

Dónde consultar las alertas de **FARMACOVIGILANCIA**:

1. Ingrese a la página web del INVIMA: www.invima.gov.co
2. En la parte izquierda de la página seleccione el enlace: **FARMACOVIGILANCIA**.
3. En la parte central de la página seleccione el enlace: **Alertas Farmacovigilancia**
4. Encontrará las alertas publicadas por mes; consulte o descargue las que desea.

Pueden solicitarse al INVIMA las alertas más recientes a través del correo electrónico: tecnovigilancia@invima.gov.co

11. REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
3. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.
4. Un análisis de este reporte le será entregado.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO.

1. Reporte sospechas de reacción(es) adversa(s) con:

- Medicamentos

2. Reporte toda sospecha de evento adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:

- Muere.
- Está o estuvo en riesgo de morir
- Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada.
- Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente).
- Se produjo una anomalía congénita o cáncer.
- Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.

3. Reporte los problemas del producto relacionados con:

- Calidad e integridad de la presentación.
- Sospecha de contaminación.
- Inestabilidad.
- Defectos en sus componentes.

4. Cómo reportar:

- Diligencie el formulario en los ítems que pueda
- Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información
- Utilice por cada paciente un formulario
- Remita el formulario al encargado de farmacia de la institución, a la secretaría de salud o al INVIMA
- Comuníquese con la línea 2948700 Ext: 3917 en Bogotá o envíelo por fax al 2948700 Ext. 3914
- Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento
- No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información.

12. REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS

Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, FABRICANTE e INSTITUCIÓN HOSPITALARIA información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

La información contenida en el reporte sobre el paciente y reportante es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

OBJETIVO

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

13. TIPOS DE REPORTE DE SEGURIDAD

Reportes individuales de Seguridad: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento(s) e incidente(s) adverso(s) con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de seguridad: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos e incidentes adversos e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Reportes de retiro de productos. Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Reporte de alertas internacionales. Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado o no en Colombia.

Los integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán reportar los eventos e incidentes adversos serios o no serios que se presenten como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Lo anterior teniendo en cuenta lo dispuesto por los artículos 59, 60, 62, 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 15, 16, 17, 18 de la Resolución 4816 de 2008.

Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Artículo 16. Reporte Periódico. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Artículo 17. Contenido de los reportes periódicos. Los reportes periódicos deben contener como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del paciente:

- a) Edad (años),
- b) Sexo

2. Descripción del evento:

- a) Fecha del evento sospechado.
- b) Diagnóstico principal del paciente.
- c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.
- d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

- a) Nombre genérico del dispositivo médico.
- b) Nombre comercial del dispositivo médico.
- c) Fabricante.
- d) Número de lote o serie.
- e) Modelo referencia.
- f) Versión del software si aplica.
- g) Registro sanitario o permiso de comercialización.
- h) Distribuidor y/o importador.
- i) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
- j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.

4. Otras informaciones adicionales

- a) Gestión realizada.
- b) Acciones correctivas y/o preventivas.
- c) Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante

- a) Institución reportante.
- b) Nivel (si aplica).
- c) Nombre del responsable de tecno vigilancia.
- d) Fecha del reporte.
- e) Dirección
- f) Ciudad o municipio departamento.
- g) Teléfono y correo electrónico.

Si lo considera necesario, el Invima podrá establecer mecanismos, utilizar estándares y/o formatos para el manejo de la información de los reportes periódicos, que involucre a los diferentes actores del programa.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Parágrafo 1°. En el caso de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos deberá reportar:

- a) Fecha de aviso al fabricante.
- b) Fecha esperada de seguimiento o reporte final.
- c) Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/ destruido/ actualmente en uso/ discontinuado desconocido, etc.
- d) Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia.
- e) Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el dispositivo. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

Parágrafo 2°. En caso de no contar con la información solicitada en el presente artículo, se deberá consignar y enviar los documentos que comprueben que se realizaron como mínimo tres (3) intentos para obtener la información y que esta no fue posible conseguirla.

Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el reportante deberá responder a la solicitud en un término no superior a quince (15) días.

Artículo 18. Informe consolidado. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, enviará un informe al Ministerio de la Protección Social, de los eventos adversos serios que se reporten y las medidas preventivas propuestas que se deban tomar de manera inmediata. Igualmente, enviará un informe semestral consolidado de los reportes periódicos que se reciban en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 19. Retiro de productos. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Para la notificación, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

1. Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha de vencimiento cuando aplique.
2. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
3. Destinatarios del dispositivo médico en Colombia.
4. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

El reporte del retiro del producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no es un condicionante para que el fabricante o importador lleve a cabo el retiro del producto del mercado.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Los retiros de dispositivos médicos por causas diferentes a la seguridad o desempeño del producto no deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que pueda tomar la autoridad competente, dentro de la inspección, vigilancia y control de los dispositivos médicos.

Parágrafo. Los fabricantes o importadores de dispositivos médicos deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los comunicados que suministren a sus usuarios, cuando estos informen sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que comercializa.

Artículo 20. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al 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 que este comercializa en Colombia.

Nota: Tomado de la RESOLUCIÓN NUMERO 004816 noviembre 27 de 2008.

Los reportes de Tecnovigilancia serán considerados información de carácter epidemiológico y por tanto el INVIMA garantizará la confidencialidad del paciente involucrado en el incidente y del reportante.

14. MEDIOS PARA REALIZAR EL REPORTE

Los prestadores de servicios de salud, fabricantes o importadores de dispositivos médicos, podrán utilizar para el reporte individual de seguridad el formato de reporte de incidente adversos a dispositivos médicos expidió por el INVIMA o en su defecto podrán usar formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos establecidos en el formato descrito.

Este formato contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el incidente o evento adverso ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada

- Identificar el evento o incidente adverso.
- Tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso que este hay sido afectado por el evento.
- Ubique el formato de Notificación oficial del INVIMA o el definido por su institución.
- Diligencie el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente, incidente o evento adverso, datos del dispositivo médico y reportante.
- Envíe el formato de notificación al Responsable de Tecnovigilancia de su institución, al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA.
- Vía fax al PBX 2948700 EXT3926
- Vía correo electrónico a: tecnovigilancia@invima.gov.co
- Vía correo convencional a: Carrera 68D No 17 -11 – Bogotá D.C.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y ODONTOLÓGICOS BIENESTAR INSTITUCIONAL EN LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 004	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

15. MARCO LEGAL

Ley 100 de 1993: El sistema general de seguridad social en Salud

- Ley 715 de 2001 Competencias de la Nación en el sector salud: SUH, Sistema Garantía de la Calidad y el Sistema Único de Acreditación.
- Decreto 549 DE 2001 (marzo 29) por el cual se establece el Procedimiento para las BPM
- Decreto 2200 de 2005 Reglamenta el Servicio farmacéutico
- Decreto 1011 de 2006 Sistema obligatorio de garantía De calidad de atención en salud

Resolución 1445 de 2006 Sistema único de acreditación

Resolución 1446 de 2006. Sistema de información para la calidad

Resolución 1403 de 2007. Modelo de gestión del Servicio Farmacéutico

Resolución 2679 de 2007: Comité de Calidad y Seguridad de la atención en salud

Resolución 2003 de 2014: Sistema Único de Habilitación

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	Versión	Descripción