



DOCUMENTO FINAL

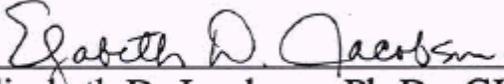
Global Harmonization Task Force

Título: Mínima cantidad de Información para los reportes de fabricante a las autoridades competentes

Grupo autor: Grupo de estudio 2

Respaldado por: The Global Harmonization Task Force

Fecha: Junio 29, 1999


Elizabeth D. Jacobson, Ph.D., GHTF Chair

El presente documento fue producido por el Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de las agencias reguladoras de Dispositivos Médicos y la industria regulada. El documento propone ofrecer una guía no obligatoria para ser utilizada en la regulación de Dispositivos Médicos, y ha sido sometida a consulta a lo largo de su desarrollo.

No existen restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma parcial o total dentro de cualquier otro documento, no implica ni representa aprobación de ningún tipo por parte del Global Harmonization Task Force.

Introducción

Este documento ha sido creado por los miembros de la Global Harmonization Task Force-Grupo de Estudio 2 (Vigilancia de Dispositivos Medicos/ Vigilancia post mercadeo)

Los términos utilizados en este documento deben ser interpretados como los definen los requisitos regulatorios actuales y/o estándares a menos que existan otras especificaciones.

La información y guía contenida aquí representa una propuesta armonizada, que puede no reflejar los requisitos regulatorios actuales.

1.0 Alcance

Los elementos de información para reportar un incidente adverso por parte del fabricante a la autoridad reguladora.

Definir los elementos necesarios que deben ser reportados a una Autoridad Reguladora con respecto a incidentes adversos. Estos elementos serán los mínimos a ser reportados.

2.0 Datos de la Información para reportar un incidente adverso por parte del fabricante a la autoridad reguladora

<u>Información del incidente</u>	<u>Descripción</u>
Número de control del reporte	Número de control único asignado por el fabricante para identificar el reporte en el sistema interno respectivo
Tipo de reporte	Identifica el tipo de reporte (inicial/seguimiento/reporte final) que esta siendo enviado a la autoridad competente
Fecha del reporte	Identifica la fecha en que el fabricante envió el reporte a la autoridad competente
Fecha de aviso al fabricante	Identifica la fecha en que el fabricante o cualquiera actuando explícitamente en representación del fabricante fue conciente del incidente
Fecha esperada de seguimiento o reporte final	Identifica la fecha en que el reporte de seguimiento o el final será o fue completado
Nombre de la persona que reporta/Nombre de la empresa/Teléfono/ Fax/ Dirección	Identifica el reporte del fabricante
Identificación del paciente	Relaciona al paciente con el evento
Nombre de la institución prestadora del servicio médico y dirección	Identifica el sitio del evento, puede incluir cuidados en casa, transporte o sitios de cuidados de urgencia
Nombre a contactar, teléfono y dirección	Identifica un contacto en el sitio del incidente
Fecha del incidente	Identifica la fecha en que ocurrió el incidente
Descripción del incidente	Texto que describe el incidente. Debe incluir información del paciente/usuario al igual que efectos, género, edad y toda la información clínica relevante y disponible. El ambiente en que se utilizó el dispositivo Ej. rutina/ no de emergencia, uso de emergencia en una institución prestadora de servicios de salud, cuidado en casa, ambulancia/ rescate/ trabajo de campo. Identificar dispositivos relacionados y drogas involucradas con el incidente si son aplicables.

Soluciones

Identificar lo que se hizo para resolver el incidente específico desde el punto de vista del paciente, usuario y dispositivo.

Información del Incidente

Ha reportado este incidente a otras autoridades competentes?

Descripción

Si o No. Si la respuesta es si, identifique a las autoridades competentes

Información del dispositivo

Fabricante

Identifica al fabricante del dispositivo

Grupo genérico del dispositivo/clase de dispositivo

Identifica el grupo de dispositivos que tengan usos iguales o similares.

Nomenclatura

Declare que tipo de sistema de nomenclatura esta utilizando. Ej. Sistema Universal de Nomenclatura de dispositivos médicos, ECRI, Sistema NORUEGO NKKK, nomenclatura de Dispositivos Médicos, Registro de identificación Japonés/número de código.

Número de identificación

Código

Tipo de dispositivo

Marca, número de modelo

Identificación del dispositivo

Serie/lote/número de grupo

Disposiciones sobre el dispositivo

Localización actual del dispositivo si se conoce
Ej. Devuelto/no devuelto/ destruido/
actualmente en uso/ descontinuado/
desconocido

Resultados del análisis del dispositivo

Resultados de los análisis preliminares y/o finales del fabricante (puede incluir parámetros, indicaciones del dispositivo, tiempo del implante).

Acciones remediales

Indique el estado de las acciones remediales sobre éste dispositivo si ha habido o no una alerta o notificación o posible cronograma y acciones correctivas a ser tomadas.

Sección de comentarios

Un lugar para comentarios/correcciones.
Indique si existen eventos similares o tipos de fallas similares con el mismo dispositivo.