

Año CXVIX

Panamá, R. de Panamá lunes 28 de diciembre de 2020

N° 29185-A

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 1686 (De lunes 28 de diciembre de 2020)

QUE ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS PARA LA RESTRICCIÓN DE LA MOVILIZACIÓN CIUDADANA EN LAS PROVINCIAS DE PANAMÁ Y PANAMÁ OESTE, DEBIDO AL COMPORTAMIENTO SOCIAL Y ALTO ÍNDICE DE CONTAGIO DE LA COVID-19 Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES

 $Resolución \ N^{\circ} \ 1380$ (De miércoles 09 de diciembre de 2020)

QUE APRUEBA EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD





Que establece medidas sanitarias para la restricción de la movilización ciudadana en las provincias de Panamá y Panamá Oeste, debido al comportamiento social y alto índice de contagio de la COVID- 19 y dicta otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 17 de la Constitución Política de Panamá, señala que las autoridades de la República están instituidas para proteger en su vida, honra y bienes a los nacionales donde quiera que se encuentren y a los extranjeros que estén bajo su jurisdicción; asegurar la efectividad de los derechos y deberes individuales y sociales y cumplir y hacer cumplir la Constitución y la Ley;

Que igualmente el artículo 27 de la Carta Magna, establece que toda persona puede transitar libremente por el territorio nacional y cambiar de domicilio o de residencia sin más limitaciones que las que impongan las leyes o reglamentos de tránsito, fiscales, de salubridad y de migración;

Que el artículo 109 de la precitada excerta Constitucional, dispone que es función esencial del Estado velar por la salud de la población y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, señala que le corresponde al Ministerio de Salud tomar las medidas necesarias para hacer desaparecer toda causa de enfermedad transmisible o mortalidad especial, así como el control de todo factor insalubre de importancia local o nacional y que sus normas se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública, y obligan a las personas, naturales o jurídicas, y entidades oficiales o privadas, nacionales o extranjeras, existentes o que en el futuro existan, transitoria o permanentemente, en el territorio de la República;

Que el referido Código Sanitario, señala en su artículo 138, que en caso de epidemia o amago de ella, el Órgano Ejecutivo podrá declarar como zona epidémica sujeta a control sanitario, cualquier porción del territorio nacional y determinará entre otros, las medidas extraordinarias que autorice para extinguir o evitar la propagación del peligro;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 1683 de 18 de diciembre de 2020, y el Decreto Ejecutivo No. 1684 de 20 de diciembre de 2020, se estableció un toque de queda en todo el territorio nacional, medidas sanitarias adicionales para la restricción de la movilización ciudadana a nivel nacional, como producto del repunte de casos de la COVID-19 y se dictaron otras disposiciones;

Que, virtud del reporte epidemiológico reportado por el Ministerio de Salud, que dan cuenta del alto índice de contagio de casos de la COVID-19, en las provincias de Panamá y Panamá Oeste,

que ha puesto en riesgo la capacidad hospitalaria, el Órgano Ejecutivo, considera imperativo reforzar las medidas de restricción a la movilidad ciudadana, con el propósito de mantener la propagación de la pandemia dentro de los límites recomendados por la autoridad sanitaria;

DECRETA:

Artículo 1. Se establece en las provincias de Panamá y Panamá Oeste, a partir de las 5:01 a.m. del lunes 4 de enero de 2021, hasta 5:00 a.m. del jueves 14 de enero de 2021, medidas tendientes a restringir la movilidad de las personas, con el propósito exclusivo de abastecerse esencialmente de víveres, medicamentos o combustible, salvo por motivo de salud, utilizando como base para ello, el género y número de cédula en el caso de los nacionales o de pasaporte para los extranjeros, tal y como se detalla a continuación:

Por género:

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles
4 de enero de 2021	5 de enero de 2021	6 de enero de 2021	7 de enero de 2021	8 de enero de 2021	11 de enero de 2021	12 de enero de 2021	13 de enero de 2021
Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Mujeres	Hombres	Mujeres

Por el último número de la cédula o del pasaporte:

Si la Cédula o el Pasaporte terminan en:	Puedes hacer compras de alimentos, medicamentos o combustible en el siguiente horario:				
Siete	7:00 a.m. (Desde las 6:30 a.m. hasta las 8:30 a.m.)				
Ocho	8:00 a.m (Desde las 7:30 a.m. hasta las 9:30 a.m.)				
Nueve	9:00 a.m. (Desde las 8:30 a.m. hasta las 10:30 a.m.)				
Cero	10:00 a.m. (Desde las 9:30 a.m. hasta las 11:30 a.m.)				
Uno	1:00 p.m. (Desde las 12:30 m.d. hasta las 2:30 p.m.)				
Dos	2:00 p.m. (Desde la 1:30 a.m. hasta las 3:30 p.m.)				
Tres	3:00 p.m. (Desde las 2:30 p.m. hasta las 4:30 p.m.)				
Cuatro	4:00 p.m. (Desde las 3:30 p.m. hasta las 5:30 p.m.)				
Cinco	5:00 p.m. (Desde las 4:30 p.m. hasta las 6:30 p.m.)				
Seis 6:00 p.m. (Desde las 5:30 p.m. hasta las 7:30 p.m.)					

Artículo 2. Los adultos mayores de sesenta (60) años y personas con discapacidad, sin importar su número de cédula o pasaporte, podrán movilizarse con el propósito exclusivo de abastecerse de víveres o medicamentos, dentro del horario establecido para ellos de 11:00 am a 1:00 p.m., bajo los mismos parámetros especificados por género y día de la semana. Los adultos mayores y personas con discapacidad pueden ser acompañados por su asistente de vida, independientemente de su género.

Artículo 3. Se establece una cuarentena total el sábado 9 y el domingo 10 de enero de 2021, en todo el territorio nacional.

Artículo 4. En razón de la conmemoración del día 9 de enero de 1964, una persona por familia y de ser necesario un acompañante, podrán movilizarse exclusivamente el día 9 de enero de 2021 a los cementerios donde reposen los restos mortales de los Mártires, para rendir homenaje a los caídos de esta gesta patriótica, cumpliendo con las medidas de bioseguridad y evitando aglomeración.



Artículo 5. Se establece para las provincias de Panamá y Panamá Oeste un toque de queda desde las 8:00 p.m. hasta las 5:00 a.m., a partir del lunes 4 de enero, hasta el jueves 14 de enero de 2021, con excepción de los días de cuarentena total. Luego de esa fecha, se retornará al toque de queda establecido en el Decreto Ejecutivo No. 1683 de 18 de diciembre de 2020.

Artículo 6. Para el resto del territorio nacional, se mantiene el toque de queda establecido en el Decreto Ejecutivo No. 1683 de 18 de diciembre de 2020, desde las 7:00 p.m. hasta las 5:00 a.m.

Artículo 7. Durante la restricción de movilidad, el toque de queda y la cuarentena total dispuesto en el presente Decreto Ejecutivo, se exceptúan las siguientes instituciones, personas, actividades y empresas:

- 1. Los miembros de la Fuerza Pública;
- 2. Servidores públicos dedicados a atender la emergencia a nivel nacional; altos funcionarios del Órgano Ejecutivo; Diputados, Alcaldes, Representantes de corregimiento; personal del Ministerio de Salud y de la Caja de Seguro Social; personal del Benemérito Cuerpo de Bomberos de Panamá; personal del Servicio Nacional de Protección Civil (SINAPROC) y del SUME 911; el Instituto de Acueductos y Alcantarillados Nacionales (IDAAN); la Autoridad de Aseo Urbano y Domiciliario de Panamá (AAUD); personal operativo de la Autoridad Aeronáutica Civil (AAC); personal la Autoridad Nacional de Aduanas que preste servicios en puertos, aeropuertos y recintos aduaneros; personal del Servicio Nacional de Migración (SNM) que preste servicios en puertos, aeropuertos, puestos de control y albergues; personal operativo de la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO); personal de la Autoridad Marítima de Panamá (AMP), que preste servicios en puertos; personal de la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT); personal de la Superintendencias de Bancos, de Valores, de Seguros, de Sujetos No Financieros; Notarios Públicos; y personal de cualquier otro servicio público indispensable, en este caso, con previa autorización de la autoridad sanitaria;
- 3. Personal de salud; personal médico, administrativo y operativo de hospitales, emergencias móviles, centros de atención médica, clínicas y personal de laboratorios médicos, ya sean públicos o privados.
- 4. Abogados idóneos para el ejercicio de la defensa de personas detenidas por incidencias que se registren dentro del período de restricción de movilidad, el toque de queda y la cuarentena total; que realicen gestiones ante el Órgano Judicial, el Ministerio Público, Autoridades de Justicia Administrativa, y aquellos que se encuentren prestando servicio en las dependencias públicas que mantengan gestiones activas que requieran la presencia del abogado, siempre y cuando presenten la debida documentación para la gestión a realizar. Para su debida movilidad, le corresponde al abogado, mostrar la idoneidad emitida por la Sala Cuarta de Negocios Generales de la Corte Suprema de Justicia, que le acredita como profesional del derecho;
- 5. Clínicas y servicios veterinarios;

6. Metro de Panamá y Mi Bus, su personal administrativo y operativo, así como el personal de empresas contratistas que le prestan servicios;



- 7. Transporte público, colectivo y selectivo, por motivos de salud y laboral. De igual forma, el transporte contratado para movilizar a los colaboradores de las empresas incluidas en las excepciones;
- 8. Personal de la Autoridad del Canal de Panamá (ACP), y personal de sus contratistas críticos que sea debidamente identificado, según la coordinación que se establezca con la institución, para los fines de adoptar las disposiciones legales bajo su régimen legal especial;
- 9. Personal de la Empresa Nacional de Autopistas (ENA) y Madden-Colón, S.A., sus proveedores y subcontratistas;
- 10. Personal del Aeropuerto Internacional de Tocumen, S.A., sus proveedores, subcontratistas y actividades relacionadas con las operaciones aéreas;
- 11. Personal del Aeropuerto Internacional Marcos A. Gelabert, S.A., sus proveedores, subcontratistas y actividades relacionadas con las operaciones aéreas;
- 12. Personal de las aerolíneas y las actividades relacionadas;
- 13. Pasajeros que ingresen al territorio nacional o deban salir del mismo, presentando el respectivo boleto de avión y/o portando su pasaporte;
- 14. Pasajeros que deban trasladarse dentro del territorio nacional, presentando el respectivo boleto de avión y/o portando su pasaporte;
- Industria farmacéutica, farmacias, droguerías y cualesquiera otros artículos e insumos de salud pública, incluyendo las manufacturas, suplidores y mantenimiento de los mismos;
- 16. Empresas de limpieza y empresas dedicadas a la producción de desinfectantes y productos de higiene y aseo personal; y personas naturales o jurídicas que presten servicios de administración y de limpieza para regímenes de propiedad horizontal;
- 17. Restaurantes con autoservicio, quienes podrán brindar atención únicamente por ventanilla;
- 18. Cocinas de restaurantes que tengan servicio a domicilio y empresas que se dediquen al servicio a domicilio;
- 19. Supermercados, hipermercados, minisúper, mercaditos y abarroterías;
- 20. Hoteles, hostales y pensiones para alojamiento y alimentación a la habitación de sus huéspedes o pacientes;
- 21. Industria agropecuaria, de insumos y maquinarias agropecuarias; empresas que realicen labores agrícolas de recolección; fincas ganaderas, avícolas, porcinas y acuícolas. Asimismo, el servicio de movilización y transporte de animales, productos e insumos agropecuarios;
- Industria agroalimentaria, incluyendo centrales de distribución de alimentos, bebidas, agua embotellada y cisternas para la distribución de agua potable;

- 23. Plantas procesadoras, empacadoras, distribuidoras de alimentos y bebidas, y empresas de empaques y envases;
- 24. Empresas de seguridad y transporte de valores;
- 25. Industria de generación, transmisión, distribución y operación de energía;
- 26. Gasolineras y empresas de distribución, suministro y transporte de combustibles líquidos y gaseosos;
- 27. Transporte marítimo y de logística, incluyendo servicios y reparaciones a naves, puertos; transporte de carga para la importación y exportación, talleres de mantenimiento de equipo de transporte de carga;
- 28. Personal operativo requerido para preservar la industria del transporte aéreo, carga y pasajero, mantenimiento de aeronaves, equipos de soporte y simuladores, seguridad de aeronaves e instalaciones y soporte técnico de infraestructura tecnológica;
- 29. Personal operativo de las arrendadoras de autos que brindan servicio a las entidades gubernamentales, y a las empresas incluidas en las excepciones del presente Decreto Ejecutivo;
- 30. Empresas dedicadas a la industria de carga aérea, de pasajeros, marítima y terrestre de importación, exportación, suministros y puertos;
- 31. Empresas de telecomunicaciones, proveedoras de internet y telefónicas (fija y móvil), así como empresas de tecnología que sean proveedoras de equipo, suministro y mantenimiento a las instituciones del Estado y a las empresas que se encuentren autorizadas para operar en el presente Decreto; así como sus distribuidores, únicamente para efectos del suministro a las primeras;
- 32. Medios de comunicación, incluyendo radio, televisión, cable operadores, diarios y sus distribuidores;
- 33. Empresas dedicadas a la prestación del servicio de seguridad privada;
- 34. Bancos, financieras, casas de empeño, cooperativas, seguros, proveedores del servicio de procesamiento electrónico de transacciones, cheques e imágenes a instituciones financieras y demás servicios financieros;
- 35. Empresas que brinden los siguientes servicios públicos:
 - a. Call Centers.
 - b. Funerarias, salas de cremación, cementerios.
 - c. Empresas que presten servicio de impresión de etiquetas para alimentos, medicamentos, insumos médicos, productos de higiene y limpieza; y aquellas dedicadas a impresión de tarjetas de telecomunicación.
 - d. Lavanderías que brinden servicios a instalaciones médico-sanitarias.
 - e. Empresas dedicadas al servicio de recolección, tratamiento y disposición de desechos sólidos y hospitalarios y sus subcontratistas.



- f. Empresas y personas naturales dedicadas al servicio de entrega a domicilio de víveres, medicamentos; y de alimentos preparados por cocinas de restaurantes que brinden el servicio a domicilio, así como aquellas que brinden servicios a entidades públicas.
- g. Empresas de tecnología que proveen al Estado a través de los Convenio Marco y sus mayoristas.
- 36. Empresas dedicadas a la venta y distribución de equipos médico-hospitalarios, medicamentos, vacunas y cualesquiera otros artículos e insumos de salud pública, incluyendo las manufactureras, suplidoras y de mantenimiento de los mismos;
- 37. Empresas dedicadas al mantenimiento y reparación de elevadores, tanques de agua, plantas eléctricas e instalaciones de gas;
- 38. Las actividades laborales que se desarrollan por medios virtuales o en modalidad de teletrabajo;
- 39. Las empresas y actividades específicas cuya reactivación, operación y movilización sea autorizada por el Ministerio de Salud;
- 40. Controladoras de plagas domésticas, industriales y/o marítimas (fumigadoras);
- 41. Ferreterías.

Los servicios de entrega a domicilio utilizados para el expendio de alimentos y medicamentos, podrán operar hasta las 10:00 p.m.

Los establecimientos que operen durante la restricción de movilidad, el toque de queda y la cuarentena total, deberán cumplir con los lineamientos de bioseguridad descritos en la Resolución No.405 de 11 de mayo de 2020 y las Guías Sanitarias emitidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 8. Se establece un cerco sanitario en las provincias de Panamá y Panamá Oeste, a partir del 4 de enero hasta el 14 de enero de 2021.

Con el objeto de asegurar el cumplimiento de esta medida, las autoridades sanitarias, con la colaboración de los estamentos de seguridad, establecerán los siguientes puestos de control sanitario o cualquier otro que se considere para el cumplimiento de la medida dispuesta en el presente Decreto Ejecutivo:

- a) Provincia de Panamá: Garita de la Policía Nacional en el distrito el Chepo;
- b) Provincia de Panamá Oeste: En el Balneario El Lago, en el distrito de Capira.

Artículo 9. Durante el periodo de restricción de movilidad, toque de queda y cuarentena total, se mantendrá el proceso de construcción y habilitación de obras públicas que sean estratégicas para que el Gobierno Nacional enfrente la emergencia sanitaria.

Artículo 10. Se prohíbe el acceso y uso de parques, plazas, estadios, gimnasios, la Cinta Costera, la Calzada de Amador, playas, ríos y balnearios públicos en el periodo de cuarentena total.



Artículo 11. En el periodo de cuarentena total, las áreas sociales abiertas y cerradas, gimnasios y piscinas de los inmuebles de propiedad horizontal (PH), barriadas y residenciales, y hoteles, no podrán usarse. Tampoco estarán permitidas las reuniones o celebraciones entre personas que no convivan en una misma residencia.

Artículo 12. El Ministerio de Salud, en coordinación con los estamentos de seguridad pública y la Fuerza de Tarea Conjunta, velarán por el cumplimiento de las medidas establecidas en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 13. La contravención a las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo será sancionada por la autoridad, de acuerdo a su competencia.

Artículo 14. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 noviembre de 1947; Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020; Decreto Ejecutivo No. 1683 de 18 de diciembre de 2020; Decreto Ejecutivo No. 1684 de 20 de diciembre de 2020; Resolución No. 405 de 11 de mayo de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 28 días del mes de **Diumire** de dos mil veinte (2020).

LAURENTINO CORTIZO COHEN Presidente de la República

LUIS FRANCISCO SUCRE M.

Ministro de Salud



De 9 de Diciembre de 2020

Que aprueba el Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla; entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social del individuo.

Que de conformidad con el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, el Ministerio de Salud fue creado para llevar a cabo, las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado, por lo que, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de la salud del Gobierno y estará investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución y la Ley le otorgan.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, regula los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento, y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines que existan y puedan existir en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, así como todo lo concerniente a la vigilancia de dichos productos.

Que el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la referida Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, señala la necesidad de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores, medio ambiente y todas aquellas personas dentro del territorio nacional que se ven implicadas directas e indirectamente en la utilización de dispositivos médicos y productos afines.

Que es necesario establecer el diseño e implementación de un sistema de vigilancia de dispositivos médicos y productos afines que permita prevenir, detectar y corregir cualquier irregularidad que afecte su eficacia y seguridad.

Que resulta pertinente, estandarizar las acciones tanto técnicas y administrativas que conlleven a que los procesos de vigilancia de los dispositivos médicos, permitan cumplir con los compromisos tanto nacionales como los internacionales en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos,

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar el "Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos", para lograr la eficiencia a través del cumplimiento de la normativa vigente en cada una de las etapas de los procedimientos, estableciendo además una estructura de control interno básica que asegure la gestión transparente, que se reproduce en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

Resolución No.1380de 9 de Diciembrede 2020 Página No. 2

SEGUNDO: El Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos, aprobado en el artículo primero de esta Resolución, estará sujeto a revisión cada 3 años, basados en los cambios según la normativa nacional e internacional vigente en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

TERCERO: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, coordinara con la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional, los cambios a los procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificado por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

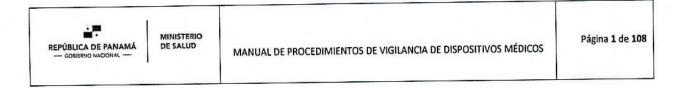
LUIS FRANCISCO SUCR

Ministro de Salud

LM/JS/FLL

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL MINISTERIO DE SALUD



República de Panamá

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



NOVIEMBRE, 2020



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 2 de 108



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE Ministro

IVETTE BERRIO AQUÍ
Viceministra



JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL Secretario General



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 3 de 108



MINISTERIO DE SALUD

EQUIPO TÉCNICO

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DR. RUSBEL BATISTA
Director

LICDA. ODALYS QUIJADA
Sub-Directora

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ING. MARICARMEN LEÓN

Jefa Encargada





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 4 de 108



MINISTERIO DE SALUD

EQUIPO TÉCNICO

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTINEZ B. **Director**

MARISSA NAVARRO

Analista de Organización y Sistemas Administrativos





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 5 de 108

ERIO DE

Índice

	Pág
INTRODUCCIÓN	7
A. Objetivo del Manual	8 8 8 10
II. NORMAS DE CONTROL INTERNO APLICABLES A. Normas Generales B. Normas Específicas.	10 10 10
III. PROCEDIMIENTO A. Procedimiento para Manejo del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos	24
B. Procedimiento para el Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad Mapa de Proceso	35
C. Procedimiento para el Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico Mapa de Proceso	42
D. Procedimiento para la Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica	50
RÉGIMEN DE FORMULARIOS	56
GLOSARIOANEXOS	102
Anexo 1. Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Información Legal	103

	REPÚBLICA DE PANAMÁ — COSTENO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 6 de 108
٠				

Anexo 2 Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis	104
Anexo 3. Clasificación de Prioridad de Riesgo de Dispositivos Médicos y Productos a Fines	105
Anexo 4. Clasificación del Reporte de Sospecha de Evento como Evento Adverso Serio o no Serio	106
Anexo 5. Evaluación de la Notificación del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos	106
Anexo 6. Metodologías de Investigación	107



REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 7 de 108

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado en conjunto con Técnico de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el documento denominado "Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos".

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, tienen como objetivo velar por el cumplimiento de estándares y controles establecidos mediante regulaciones especiales de Dispositivos Médicos, en el marco de las normas sanitarias, para asegurar la calidad de los procesos, productos y del ejercicio profesional.

El cumplimiento apropiado de las pautas aquí presentadas permitirá garantizar resultados óptimos y oportunos a nuestros proveedores, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los fondos públicos, de recursos humanos y tecnológicos institucionales.

Este documento contiene los procesos diseñados y consensuados por un equipo de profesionales a través de reuniones de trabajo, buscando siempre contar con la organización, recursos, estructura, normas, procesos, actividades, resultados y coordinación, bajo la supervisión y monitoreo de la Autoridad de Salud, cumpliendo con los controles que regulan en forma dichos procesos en el marco de la transparencia. Presenta, además, claramente definido la metodología de los procesos, formularios y las decisiones que los sustentan, con la finalidad de propiciar un nivel de comprensión expedito sobre los objetivos, responsabilidades y funciones de las acciones operativas que deberán llevarse para la vigilancia de los dispositivos médicos.

Cabe resaltar que los cambios en el devenir gubernamental obligan a que los diferentes entes se mantengan en constantes ajustes, a los que no escapan las normas, procedimientos y controles contenidos en este producto. Por consiguiente, valoramos el interés de los usuarios en presentar a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, recomendaciones que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.

MINISTERIO DE SALUD



REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBRINO NACONAL — DE SALU		Página 8 de 109	
---	--	-----------------	--

I. GENERALIDADES

A. Objetivo dei Manuai

Documentar y organizar los procedimientos de vigilancia de los dispositivos médicos que incluyen el reporte de evento o incidente adverso, el aviso de seguridad y el retiro voluntario para lograr la eficiencia a través del cumplimiento de la normativa vigente en cada una de las etapas de los procedimientos, estableciendo además una estructura de control interno básica que asegure la gestión transparente.

B. Base Legal

- Constitución Política de la República de Panamá de 1972, Artículo 280, modificada por los actos Reformatorios de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004, Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.
- Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, Gaceta Oficial 10467 de 6 de diciembre de 1947.
- Ley No. 38 del 31 de julio de 2000, que aprueba el Estatuto Orgánico de la procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales, Gaceta Oficial N° 24,109 de 2 de agosto de 2000.
- Ley No. 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, Gaceta Oficial N° 28433-b de 27 de diciembre de 2017.
- Ley No. 92 de 12 de septiembre de 2019, que reforma la ley 90 del 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones, Gaceta N° 28859-B, de 12 de septiembre de 2019.
- Decreto de Gabinete No. 1 del 15 de enero de 1969, "Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud", Gaceta Official 16292 de 4 de febrero de 1969.
- Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999, por el cual se establece los requisitos para los Registros Sanitarios de Reactivos Materiales, Equipos, Accesorios, Productos Biológicos de Laboratorio utilizados en el diagnóstico de





enfermedades y los Procedimientos para el Criterio Técnico y Evaluación de Prueba Diagnóstica, **Gaceta Oficial Nº 23868 de 20 de agosto 1999.**

- Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubres de 2019, Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificado por Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, Gaceta N° 28875-A, de 4 de octubre de 2019.
- Decreto No. 75 del 27 de febrero de 1969, "Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969", Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.
- Resolución No. 590 de 14 de junio de 2011, por medio del cual se establecen los
 procedimientos, homologación actualización y corrección de las Fichas Técnicas de
 productos para la salud humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional
 utilizadas en las Instituciones Públicas de Salud, Gaceta Oficial Nº 26822, de 6 de
 julio de 2011.
- Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, que instituye la nueva estructura orgánica del Ministerio de Salud, y dicta otras disposiciones (crea la Dirección y Subdirección Nacional de Dispositivos Médicos y sus unidades administrativas)
 Gaceta N° 28770-A, de 9 de mayo de 2019.





C. Ámbito de aplicación

Estos procedimientos son aplicables a las siguientes Unidades Administrativas: Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (Departamento de Vigilancia de los Dispositivos Médicos) y las Unidades Técnicas autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud para llevar a cabo las investigaciones de reporte de evento o incidente adverso, según normas vigentes establecidas.

II. NORMAS DE CONTROL INTERNO

A. Generales

- El Ministro de Salud, será el responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y
 actualización adecuada estructura de control interno. La aplicación de los métodos y
 procedimientos, al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será
 responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.
- El Ministro o a quien este delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

B. Normas Específicas

DOCUMENTOS Y EXPEDIENTES

- El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos serán responsables de la vigilancia pos-comercialización en los procesos de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos, Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad y Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos es responsable de la evaluación, vigilancia y fiscalización de los procedimientos operativos de las Unidades Técnicas.
- Establecer los componentes del Programa Nacional de Vigilancia las acciones requeridas para la realización de la articulación de todos los niveles, nacional, regional, local y académico en una red de información nacional.



- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe determinar la gravedad de la falta y para imponer una sanción, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá en cuenta la magnitud de los daños ocasionados a las personas y el lucro obtenido al cometer la infracción o la incidencia.
- Todas las notas, formularios, documentos y evidencias enviadas a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deben ser recibidas mediante reloj y firma legible de la persona que lo recibió.
- Para todos los casos de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a un Dispositivo Médico, Aviso de Seguridad y Retiro Voluntario se debe crear un expediente.
- Se establecerá un expediente individual para cada dispositivo médico reportado y todos los expedientes de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a un Dispositivo Médico, Aviso de Seguridad y Retiro Voluntario deben tener un código asignado de acuerdo con el tipo de caso.
- Todos los códigos asignados a cada expediente deben ingresarse a la base de datos del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- Los casos de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a un Dispositivo Médico, que no califiquen para una investigación formal deben ingresarse a la base de datos del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- Las circulares y notificaciones en relación con los avisos de seguridad, retiros voluntarios y sospecha de evento y/o incidente adverso asociado a un dispositivo médico se deben divulgar en la página web del Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médico
- Cada expediente debe contener el Formulario de Control y Cotejo, se debe llenar a medida que se va desarrollando el caso y se coloca la fecha de recepción de cada documento o fecha de la acción realizada.



- El evaluador, debe organizar los documentos iniciales y coloca el foliado en cada una de las páginas, en la esquina superior derecha, con pluma azul y en orden cronológico.
- Todos los libros de control de notas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos deben contener la fecha de recepción y firma de la persona que lo recibió en forma legible y todos los documentos recibidos deben tener el sello de recepción, con la fecha, hora y firma de la persona que lo recibió en forma legible.
- Todos los documentos presentados que sean en otro idioma distinto al español deberán acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
- Los manuales de servicio técnico, "product data", "data sheet" y listado de partes del Dispositivo Médico pueden ser presentado en idioma español o inglés, si se presenta en idiomas distintos a los mencionados, debe presentar el documento original y su traducción al inglés o español, debidamente traducidos por un traductor publico autorizado en la República de Panamá.

REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVO MÉDICO

- La notificación de un evento o incidente adverso serio a la Autoridad de Salud debe darse dentro de las 24 horas luego de haber sido detectado el evento mediante llamada telefónico, por correo electrónico, dispositivos electrónicos u otros.
- La notificación escrita del evento o incidente adverso serio a la Autoridad de Salud debe ser dentro de las 72 horas luego de haber sido detectado el evento.
- La notificación escrita del evento o incidente adverso serio a la Autoridad de Salud por parte de las Unidades Técnicas debe ser dentro de las 72 horas luego de haber sido detectado el evento.
- La notificación de un evento y/o incidente adverso por parte de las Unidades
 Técnicas a la Autoridad de Salud debe comunicarse dentro de los próximos 30 días calendario luego de haber ocurrido el evento.

 Salud



- Las Unidades Técnicas deberán presentar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos un informe trimestral de los reportes de sospecha de eventos y/o incidentes adversos.
- La investigación de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico iniciará cuando se haya completado la documentación necesaria y el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos, la cual puede tomar como máximo 90 días hábiles. Esto dependerá de la gravedad y complejidad del evento y/o incidente.
- La investigación se clasificará de acuerdo con la prioridad del riesgo.
- El reporte de sospecha se clasificará en: evento o incidente; y si el mismo es adverso o adverso serio.
- Los formularios de reporte deben ser entregados en documentos físico en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; para agilizar el proceso los documentos pueden ser enviados previamente por correo electrónico.
- Para los reportes escritos, se deberá utilizar el formulario oficial de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos, guardando las normas de confidencialidad, colocarlo en sobre cerrado, rotulado como "Confidencial" dirigido al Director (a) Nacional de Dispositivos Médicos.
- En los casos que sea necesario el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos solicitará de manera oficial una (s) muestra (s) del dispositivo médico involucrado en la sospecha de evento y/o incidente adverso.
- Las Unidades Técnicas de Vigilancia deben evidenciar los Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos a través de fotografías y videos que pueden ser enviados al correo electrónico del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos. ERIO DE

REPORTE DE LA PERSONA NATURAL



- Toda persona natural o usuario de un dispositivo medico puede ingresar a la página web www.minsa.gob.pa, descargar, llenar y firmar el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos y enviarlo directamente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; o puede acudir a la instalación de salud más cercana para reportar una sospecha de evento y/o incidente asociado a un dispositivo médico.
- El Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso debe estar completo en su totalidad, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector y no puede estar a lápiz.
- La persona natural o usuario de un dispositivo médico debe suministrar la mayor cantidad de evidencia como fotografías, videos o muestra del dispositivo medico asociado al reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso.

REPORTE DE LAS INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS

- El Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso asociado a
 Dispositivo Medico debe estar completo en su totalidad, con bolígrafo, sin tachones
 o borrones, sin líquido corrector, no puede estar a lápiz y debe tener firma del
 responsable y sello fresco de la Unidad Ejecutora o Institución de Salud Pública o
 Privada.
- Las Instituciones de Salud Pública y Privadas deben notificar los eventos y/o incidentes mediante una nota firmada por la autoridad responsable dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos acompañada del Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.
- La nota dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe contener como mínimo el nombre genérico del dispositivo médico y la marca, las cuales deben coincidir con las declaradas en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.
- Cuando no se cumpla con lo estipulado en los puntos anteriores, el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe notificar a las Instituciones de Salud Pública o a las Instituciones de Salud Privada mediante una nota donde se lo DE detallen las faltas y/o correcciones relacionadas al Reporte de Sospecha de Evento



y/o Incidente Adverso. Esto puede incluir correcciones en el formulario como falta de información (nombre genérico, marca, lote, etc.)

DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO EN EL REPORTE DE SOSPECHA DE FALLA, EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

- Toda evidencia material que ingrese al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de una investigación de un evento y/o incidente adverso deberá ser separada, etiquetada, debidamente preservada y mantenida bajo condiciones de seguridad, incluyendo los instructivos de uso, registros de utilización, reparación, mantenimiento, e información que permita la trazabilidad del producto, y cuando aplique el empaque y cualquier otro medio que permita la identificación del lote.
- En los casos que aplique, deberá preservarse o registrarse todas las lecturas, parámetros y posición de los interruptores e indicadores. Se recomienda tomar evidencia fotográfica o reportes de testigos oculares.
- Dicha evidencia material deberá estar bajo la custodia del responsable de vigilancia de dispositivos médicos en el nivel local (unidades técnicas) y no deben ser reparados, devueltos al fabricante o descartados, antes del envío o que la inspección de campo por el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos haya tenido la oportunidad de adelantar su evaluación.
- Las unidades técnicas de vigilancia no podrán autorizar a los fabricantes o proveedores, en ninguna circunstancia a reemplazar, o remover alguna de las partes o lotes de un producto implicado en un evento y/o incidente adverso serio, desde que las unidades técnicas de vigilancia tengan reporte formal de un evento y/o incidente adverso serio, mientras se encuentre en curso la investigación o hasta que lo determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

COMISIONES DE INVESTIGACIÓN

 La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá conformar comisiones de investigación en conjunto con especialistas de acuerdo con el dispositivo médico, cuando se requiera.

Las comisiones deben estar conformadas por un número impar de integrantes



PROCESO DE INVESTIGACIÓN

- Se notifica mediante nota dirigida al Director de la Instalación de Salud sobre las medidas preventivas iniciales que se deben tomar al respecto y la fecha y hora de la inspección, cuando se amerite.
- El inicio de la investigación de un reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso inicia cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos envía una nota dirigida al Director de la Instalación de Salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso. En la nota se asigna el código del caso.
- Se deben realizar las siguientes acciones para las investigaciones de reportes de sospecha de eventos y/o incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos y estas serán de acuerdo con la seriedad y complejidad del evento y/o incidente:
 - Asistir al sitio o institución de salud donde ocurrió el evento y/o incidente adverso lo más pronto posible con el fin de resguardar la evidencia física y evitar que sea modificada o desechada.
 - El investigador del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe registrar en un Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos el evento y/o incidente adverso ocurrido y la información relacionada al mismo como, por ejemplo: número de lote, número de serie, marca, piezas sueltas, etc.
 - Tomar muestra(s) del dispositivo médico involucrado cuando sea posible, siguiendo las normas de bioseguridad establecidas, registrando en el Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos una nota de cualquier situación anormal, hacer registros visuales, es decir, tomar fotografías de varios ángulos, bosquejos, diagramas del escenario donde ocurrió el evento y/o incidente.
 - Determinar los materiales, objetos, accesorios u otros dispositivos relacionados con el evento y/o incidente adverso que deben ser considerados como evidencia crítica.
 - La evidencia deberá ser identificada, etiquetada y asegurada, custodiada, almacenada y según se requiera enviada a algún laboratorio para análisis de su ocurrencia.



- Efectuar entrevistas, tan pronto como sea posible, de todas las personas involucradas y testigos del evento y/o incidente adverso y debe registrarse en el acta de inspección.
- Las inspecciones en el sitio o institución de salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso, deben llevarse a cabo por un mínimo de dos funcionarios del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y quienes deben levantar un Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos y esta deber ser firmada por los funcionarios del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos que realizaron la inspección y por la persona responsable de parte del sitio o institución de salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso.
- El original del Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe reposar en el expediente correspondiente.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe entregar una copia del Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos a la persona responsable de parte del sitio o institución donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso.
- El Jefe del Departamento de Vigilancia deberá reunirse al menos dos (2) veces por semana con los técnicos del departamento para el seguimiento de las investigaciones de sospecha de evento y/o incidente adverso.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe notificar mediante nota a la empresa proveedora del dispositivo médico sobre la investigación; con el fin de ampliar la información del producto o coordinar acciones relacionadas a la documentación e investigación del evento y/o incidente adverso.

CIERRE DE INVESTIGACIÓN

 Todas las investigaciones de un reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso relacionado a un dispositivo medico se cierra mediante nota dirigida al Director de la Instalación de Salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso. En dicha nota se indican las conclusiones de la investigación.



- Si no existen causales para suspensión o cancelación de Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, a través de una nota firmada por el Director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, debe comunicar sobre el cierre de caso a la empresa proveedora involucrada.
- La suspensión o cancelación de Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica se realizará a través de una Resolución debidamente motivada.
- Si al momento de iniciar la investigación ya no hay dispositivos médicos del lote involucrado, la investigación se dará por terminada, se cerrará el expediente y se debe comunicar a todas las partes involucradas.
- En caso de que el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos determine que el reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso no es pertinente a este, en caso de que el reportante no cumpla con lo solicitado por la Autoridad de Salud no se abrirá un expediente; y se debe comunicar formalmente a todas las partes involucradas.

MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD

- La empresa proveedora debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre el Aviso de Seguridad mediante nota dirigida al director de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos acompañada de la notificación oficial del fabricante y el Formulario de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad con sus anexos.
- Toda documentación del manejo de dispositivo médico Objeto de Aviso de Seguridad debe ser entregada de manera física en las oficinas del Dirección Nacional de Dispositivo Médico.
- La empresa proveedora tiene un período de 15 días hábiles desde la recepción de la Notificación de Aviso de Seguridad por parte del fabricante para notificarle a la Autoridad de Salud.



- La empresa proveedora debe presentar la documentación, el correo electrónico que indique la fecha en la cual recibió la notificación del fabricante del Aviso de Seguridad.
- La Dirección Nacional de Dispositivo Médico debe notificar a los involucrados en el Aviso de Seguridad presentado por la empresa proveedora mediante una circular firmada por el director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; que debe indicar el problema presentado, las medidas correctivas o acciones que deben implementar para subsanar el problema, debe tener adjunta la notificación oficial del fabricante.
- El Formulario de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad debe estar completo en su totalidad con nombre, cargo, fecha y firma de la persona que presenta el Aviso de Seguridad; con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector y no puede estar a lápiz.
- En caso de que la empresa proveedora no suministre toda la información requerida o se necesite una ampliación, se debe solicitar por medio de nota formal a la empresa proveedora quien tendrá un plazo de 8 a 10 días hábiles para responder.
- Si se requiere que la documentación entregada por la empresa proveedora sea evaluada por un especialista, el Jefe (a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, solicitará el apoyo correspondiente.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a las instalaciones de Salud en las que se comercialice el dispositivo médico objeto del Aviso de Seguridad.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a todas las personas involucradas definidas por el fabricante.
- La empresa proveedora debe entregar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos un cronograma de acción correctiva.
- Si la empresa proveedora no puede completar la acción correctiva durante periodo indicado en el Formulario de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de



Seguridad, se le debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante nota indicando el motivo del retraso y solicitando una prórroga.

- La empresa proveedora tiene 30 días hábiles para entregar el Informe Final, luego del período autorizado para completar la acción correctiva.
- El Informe Final debe ser entregado en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante nota formal dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos y debe contener los siguientes elementos:
 - · Descripción del dispositivo médico
 - · Motivo del Aviso de Seguridad
 - Cuadro de Resumen de Ejecución de Acción Correctiva (Anexo #6)
 - Copia digital de las notificaciones a los clientes y Formularios de Servicio con la firma de ambas partes
 - Conclusión
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos procederá a cerrar el caso mediante nota dirigida al representante legal de la empresa proveedora una vez que se haya presentado el Informe Final y el mismo cumpla satisfactoriamente con todos los puntos establecidos.

RETIRO VOLUNTARIO

- La empresa proveedora debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre el Retiro Voluntario mediante nota de manera formal física dirigida al Director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos acompañada de la notificación oficial del fabricante y el Formulario de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico y sus anexos.
- La empresa proveedora tiene un período de 15 días hábiles desde la recepción de la Notificación de Retiro Voluntario por parte del fabricante para notificarle a la Autoridad de Salud.
- La empresa proveedora debe presentar la documentación, como correo electrónico, que indique la fecha en la cual recibió la notificación del fabricante del ODE Retiro Voluntario.



- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe notificar a los involucrados en el Retiro Voluntario presentado por la empresa proveedora mediante una circular firmada por el director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que indique el problema presentado, las medidas correctivas o acciones que se implementaran para subsanar el problema, adjuntando la notificación oficial del fabricante.
- El Formulario de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico debe estar completo en su totalidad, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector y no puede estar a lápiz, además debe tener nombre, cargo, fecha y firma de la persona que presenta el aviso de seguridad.
- En caso de que la empresa proveedora no suministre toda la información requerida o se necesite una ampliación se le solicitara por medio de nota. La empresa proveedora a tendrá un plazo de 8 a 10 días hábiles para responder.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a las instalaciones de Salud en las que se comercialice el dispositivo médico objeto del Retiro Voluntario.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a todas las personas involucradas definidas por el fabricante.
- Para autorizar el retiro voluntario la empresa proveedora debe indicar el lote o fecha de fabricación o fecha de vencimiento del dispositivo médico con el cual se va a reemplazar el producto involucrado en el Retiro Voluntario. En el caso de equipos biomédicos debe indicar modelo o serie o versión de software, u otros.
- En caso que el fabricante cese la comercialización del dispositivo médico involucrado en el Retiro Voluntario, la empresa proveedora presentará las opciones de reemplazo del dispositivo médico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y a la autoridad de la instalación de salud involucrada.
- En caso que el reemplazo se lleve a cabo en el Sector Público, los dispositivos médicos deben contar con Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.



- Todo Retiro Voluntario debe ser autorizado por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante un Formulario de Autorización de Retiro Voluntario, que debe contener la descripción del dispositivo medico involucrado en el retiro voluntario, cantidad de dispositivos médicos a retirar, ubicación de los dispositivos médicos, con que se van a reemplazar y el tiempo para completar el retiro voluntario.
- En caso que los dispositivos médicos no se hayan comercializado y solo se encuentren en la(s) bodega(s) de la empresa proveedora, se autorizará el retiro voluntario mediante nota por parte de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos
- La empresa proveedora solamente podrá retirar el dispositivo médico involucrado de las instituciones de salud públicas y privadas una vez se haya notificado sobre el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe divulgar a los involucrados el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario que autoriza el retiro voluntario mediante una circular.
- Si la empresa proveedora no puede completar el retiro voluntario durante el periodo indicado en el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario, la empresa debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante nota formal indicando el motivo del retraso y solicitando una prórroga, la cual será aprobada o rechazada mediante una nota formal.
- La empresa proveedora debe presentar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la documentación que sustente la disposición final del dispositivo médico involucrado establecido por el fabricante.

 La empresa proveedora tiene 30 días hábiles para entregar el informe final luego del periodo autorizado mediante Formulario de Autorización de Retiro Voluntario para completar el retiro voluntario.



- El informe final debe contener los siguientes puntos:
 - Descripción del dispositivo médico
 - Motivo del Retiro Voluntario
 - Cuadro de Resumen de Retiro Voluntario (Anexo #8)
 - Copia digital de las notificaciones al cliente
 - Copia digital o impresa constancia o evidencia de retiro y reposición del dispositivo médico
 - Constancia o evidencia de disposición final



REPÚBLICA DE PANAMÁ — COSECEND MADONAL — MINISTERIO DE SALUD MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Página 24 de 16
--

A. PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DEL REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MEDICOS.

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y remite la nota de la Instalación de Salud dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Director(a)

Recibe y revisa la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Asigna el caso al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Secretaria

Recibe la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Secretaria</u>

Recibe la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite al Jefe(a) la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Jefe(a)

Revisa la nota y verifica que el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y Incidente Adverso haya sido llenado correctamente según el instructivo.

REPÚBLICA DE PANAMÁ — GODERNO NACIONAL — DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 25 de 108	
---	--	------------------	--

Evalúa los datos en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Elabora la nota con solicitud de ampliación a la Instalación de Salud.

Asigna el código del caso el cual se codificará de la siguiente manera:

Los dos primeros dígitos corresponden al código de la Región de Salud de donde procede el reporte, seguidos por los dígitos del secuencial, dos dígitos del mes y dos dígitos del año correspondiente a la fecha en que se aceptó el caso de sospecha de evento y/o incidente adverso en el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Región de Sa	lud Secuencial el #1, en es	te caso Mes	Año
XX	0001	XX	XX

Remite el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso al técnico evaluador asignado mediante el libro de Control de Entrega de Documentos del Departamento.

Nota: La nota de solicitud de ampliación será remitida al Director para su firma, se remite a la Instalación de Salud involucrada y posteriormente el recibido de la nota de solicitud de ampliación se incluirá en el expediente.

Técnico Evaluador (a)

Recibe el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Firma el libro de Control de Entrega de Documentos del Departamento e inicia la investigación.

Organiza el expediente considerando los datos en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Coloca en la portada externa del expediente el código del caso, nombre del dispositivo médico y la marca.

Verifica el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.

Folia el Expediente de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Registra los datos del expediente en la base de datos.



Remite el Expediente de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso al jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Jefe (a)

Recibe el expediente del caso y de ser necesario convoca a una reunión a los técnicos del departamento evalúa el expediente, en conjunto con los técnicos, aplicando las medidas establecidas que permita la clasificación de riesgo del evento y/o incidente adverso y el nivel de prioridad del reporte.

Definen las acciones y metodología a usarse en cada investigación, la misma variará dependiendo de la clasificación de riesgo del dispositivo médico, magnitud, frecuencia y complejidad del evento y/o incidente reportado.

Establece cronograma de acciones para las tareas de campo por parte de los técnicos evaluadores.

Solicita a la Instalación de Salud a través de nota información relevante a la investigación como adquisición del dispositivo médico, Orden de Compra, requisición, Factura de la empresa, Cuadro de Distribución dentro de la institución de salud pública y privada, Copia de Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario que participó en el acto público/licitación, y se le indican las acciones preventivas iniciales.

Solicita muestra del dispositivo médico para evaluación del empaque primario, cuando sea necesario.

Solicita al emisor del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario a través de nota formal una copia autenticada del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario e información técnica del dispositivo médico en investigación, la cual incluye como mínimo las especificaciones técnicas, foto del producto y copia de la etiqueta autenticada.

Solicita a la empresa proveedora involucrada en la investigación a través de nota formal la trazabilidad del dispositivo médico involucrado

Elabora circular para las Instalaciones de Salud, para notificar la sospecha de evento y/o incidente adverso del dispositivo médico en investigación, y solicita la información de sospechas de eventos y/o incidentes adversos con respecto a este dispositivo en su instalación.

Nota: Las instalaciones de salud tanto públicas como privadas deberán responder en lo dias hábiles a la Dirección Nacional de Dispositivos medicos.



del Ministerio de Salud, independientemente si existan o no posibles sospechas de eventos y/o incidentes adversos con respecto a este dispositivo en su instalación.

Remite a la secretaria del departamento las notas de solicitud de información relevante a la investigación y la circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso.

<u>Secretaria</u>

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y la circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y la circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

Director

Recibe y revisa las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso, y firma.

Remite las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada a la secretaria.

Secretaria

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

4. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada.

Organiza la correspondencia y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud una copia de la Circular de Sospecha de Evento y/o Incidente de Adverso por cada institución involucrada y las notas dirigidas al emisor del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y a la institución que reporta.

Nota: Las instalaciones de salud y las empresas proveedoras deberán responder en un plazo no mayor de 10 días hábiles a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, independientemente si existan o no posibles sospechas de eventos y/o incidentes adversos con respecto a este dispositivo en su instalación.

Remite la respuesta formal de las instalaciones de salud y las empresas proveedoras al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Jefe (a)

Convoca a una reunión al grupo investigador y

- Evalúa el expediente del caso en relación con el dispositivo médico involucrado
- Analiza la información, se definen las medidas y decisiones en materia de salud pública necesarias (acciones preventivas) que deben cumplir las instalaciones de salud y la empresa proveedora
- Realiza visitas de campo a la instalación de salud y a la empresa proveedora; recolecta muestras y aplica medidas sanitarias RIO DE
- Comunica mediante nota a los involucrados las acciones tomadas

Nota: Culmina la reunión y se compila la información de la investigación.

Remite el expediente al técnico evaluador.

Técnico Evaluador

Recibe y revisa el expediente con la información de la investigación.

Elabora el Informe Técnico una vez se hayan obtenido todos los resultados el cual debe contener los siguientes puntos:

Antecedentes



- Resumen y análisis de los reportes de sospechas
- Objetivo de la investigación
- Marco de referencia
- Definiciones operativas
- Descripción de las variables a estudiar
- Materiales y métodos
- Resultados
- Comentarios
- Conclusiones
- Recomendaciones

Remite el expediente completo con el informe técnico al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Jefe (a)

Recibe y revisa el expediente completo con el Informe Técnico.

Convoca al Técnico Evaluador y al Asesor Legal para definir las acciones del cierre del caso.

Remite el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal a la secretaria.

Nota: El Informe Legal se confecciona en el supuesto de que, como resultado de la investigación, se determina la imposición de una medida sancionatoria de acuerdo con la normativa legal vigente.

<u>Secretaria</u>

Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal al Director,



Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

Director

Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal.

Revisa en conjunto con el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, Técnico Evaluador y Asesoría Legal el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal.

Define las acciones finales de cierre del caso.

Remite el expediente con las acciones finales del cierre del caso al Jefe de Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

<u>Secretaria</u>

Recibe el expediente con las acciones finales del cierre del caso.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite al Jefe de Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

6. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Secretaria</u>

Recibe el expediente con las acciones finales del cierre de caso.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite al Jefe(a) el expediente con las acciones finales del cierre de caso.

Jefe (a)

Recibe y revisa el expediente con las acciones finales del cierre de caso.

Elabora la nota del cierre de caso a todos los involucrados.

Remite a la secretaria del departamento la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

Nota: La nota de cierre de caso será remitida al Director para su firma, se remite a la Instalación de Salud involucrada y posteriormente el recibido de la nota de cierre se incluirá en el expediente.

ARIA G



Secretaria

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

7. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

Director

Recibe y revisa la nota de cierre de caso de todos los involucrados, y firma.

Remite la nota de cierre de caso de todos los involucrados firmada a la secretaria.

Secretaria

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

8. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados firmada.

Organiza la correspondencia y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud la nota de cierre de caso las instalaciones de salud.

Nota: La correspondencia para las empresas proveedoras serán notificadas vía telefónica o correo electrónico u otro medio digital para ser retirar por estas en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.



Nota: El recibido la nota de cierre de caso de todos los involucrados se incluirá en el expediente.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 33 de 108

Mapa del Proceso



REPÚBLICA DE PANAMÁ

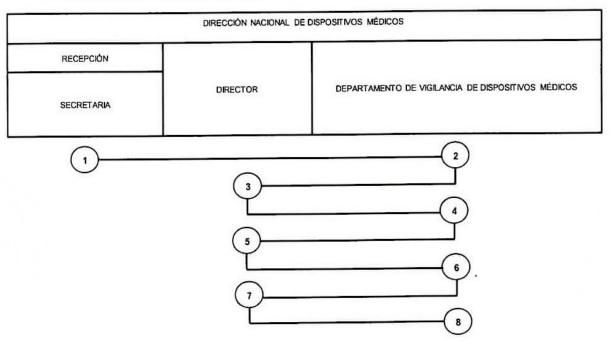
MINISTERIO DE SALUD

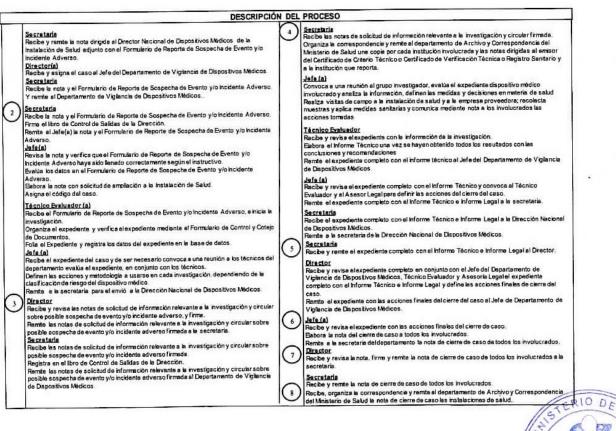
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 34 de 108

CRETARIA GEN

MINISTERIO DE SALUD PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS







B. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Secretaria</u>

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico de la empresa proveedora dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Remite la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico con el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos de sustentadores.

Director(a)

Recibe y revisa la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Asigna el caso al Departamento de Vigilancia de los Dispositivos Médicos.

Remite la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el

formulario y documentos sustentadores.

Secretaria:

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario y documentos sustentadores.

Registra en el libro de Control de Salidas de documentos de la Dirección.

Remite la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario y documentos al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores, y firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.



Registra y remite al Jefe(a) la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos.

Jefe(a)

Recibe y revisa la nota y verifica que el Formulario de Aviso de Seguridad haya sido llenado correctamente según el instructivo del Formulario de Aviso de Seguridad.

Asigna un código al Aviso de Seguridad.

Asigna el Aviso de Seguridad a un técnico evaluador.

Remite la nota, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Técnico Evaluador (a)

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Firma el libro de Control de Entrega de Documentos del Departamento.

Organiza el expediente con la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Coloca en la portada externa del expediente el código asignado, el nombre genérico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y la marca del dispositivo médico.

Evalúa el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.

Folia el expediente y registra los datos del expediente en la base de datos.

Elabora un resumen del Aviso de Seguridad.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos, y remite el expediente con el resumen del Aviso de Seguridad.

<u>Jefe(a)</u>

Recibe y revisa el expediente y el resumen del Aviso de Seguridad.

Elabora Circular de Aviso de Seguridad a las instituciones de salud involucradas y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora autorizando la acción correctiva para la firma del Director.

Remite Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.



Secretaria

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia, y remite al Director la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

Director

Recibe, revisa y firma la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

Remite la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora.

Secretaria

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

4. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora firmada.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza una copia de la Circular de Aviso de Seguridad por cada institución involucrada, y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud.

Organiza la correspondencia de la empresa proveedora la cual contiene la nota firmada la original y una copia de la Circular de Aviso de Seguridad.

Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.



Registra en el libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Nota: Una vez completada la acción correctiva correspondiente al Aviso de Seguridad, la empresa proveedora deberá elaborar un Informe Final del Aviso de Seguridad y remitirlo al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Recibe por parte de la empresa proveedora el Informe Final del Aviso de Seguridad dirigido al Jefe (a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Jefe(a) el Informe Final del Aviso de Seguridad.

Jefe(a)

Recibe y revisa el Informe Final del Aviso de Seguridad por parte de la empresa proveedora.

Asigna el Informe Final del Aviso de Seguridad al Técnico Evaluador responsable del caso.

Remite el Informe Final del Aviso de Seguridad y el expediente correspondiente.

<u>Técnico Evaluador (a)</u>

Recibe el Informe Final del Aviso de Seguridad y el expediente correspondiente.

Firma el Libro de Control Interno de Documentos.

Evalúa el Informe Final del Aviso de Seguridad con las acciones correctivas efectuadas.

Elabora una nota de cierre de caso para la firma del Director.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos.

Remite el expediente con la nota de cierre de caso para la firma del Director.

Jefe(a)

Recibe y revisa la nota de cierre del Aviso de Seguridad.

Coloca visto bueno a la nota de cierre de Aviso de Seguridad.

Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.

Secretaria

Recibe nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.



ARIA



Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite al Director.

Director

Recibe, revisa y firma la nota de cierre de Aviso de Seguridad.

Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada.

Secretaria

Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

6. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza la correspondencia para la empresa proveedora.

Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.

Registra en el libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Archiva la copia de la nota de cierre del Aviso de Seguridad en el expediente correspondiente.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERRIO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 40 de 108

Mapa del Proceso



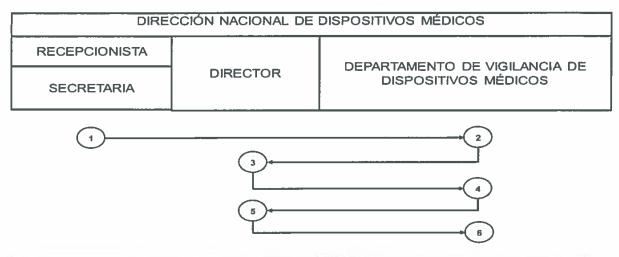
REPÚBLICA DE PANAMÁ

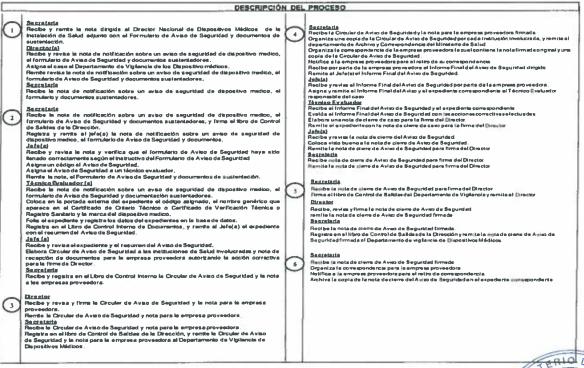
MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página **41** de **108**

MINISTERIO DE SALUD PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD





Salud

A Sal

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBERNO MACIONAL MINISTERIO DE SALUD MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 42 de 108
--	--------------------------------

C. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Secretaria</u>

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de Dispositivo Médico de la empresa proveedora dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Director(a)

Recibe y revisa la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Asigna el caso al Departamento de Vigilancia de los Dispositivos Médicos.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Secretar<u>ia</u>

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el formulario y documentos al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretar<u>ia</u>

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite al Jefe(a) la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.



Jefe(a)

Recibe y revisa la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico y los documentos sustentadores, y verifica que el Formulario de Retiro Voluntario haya sido llenado correctamente según el instructivo del Formulario de Retiro Voluntario.

Asigna el código al caso de Retiro Voluntario.

Asigna el caso de Retiro Voluntario a un Técnico Evaluador.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Técnico Evaluador (a)

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Firma el Libro de Control Interno de Documentos y organiza el expediente con la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Coloca en la portada externa del expediente el código asignado, el nombre genérico del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y la marca.

Evalúa el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.

Folia el expediente y registra los datos del expediente en la base de datos

Elabora un resumen del Retiro Voluntario.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos, y remite el expediente y el resumen del Retiro Voluntario.

Jefe(a)

Recibe y revisa el expediente, y el resumen del Retiro Voluntario.

Elabora una circular de notificación de Retiro Voluntario a las instituciones de salud involucradas y una nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.





Secretaria

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite a la Dirección.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.

Firma el Libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

Director

Revisa y firma la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.

Remite a la secretaria la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada.

Secretaria

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario firmada y la nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

4. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario firmada, y la nota de recepción de documentos firmada para la empresa proveedora.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza una copia de la circular de notificación de Retiro Voluntario por cada o DE institución involucrada y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud.



Organiza la correspondencia de la empresa proveedora la cual contiene la nota firmada y una copia de la Circular de Retiro Voluntario.

Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.

Registra en el Libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Nota: Una vez recibido la documentación completa la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitirá un Formulario de Autorización de Retiro Voluntario para autorizar el retiro voluntario en las instituciones de salud involucradas.

Nota: El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe enviar una copia de un Formulario de Autorización de Retiro Voluntario a las instituciones de salud involucradas.

Nota: Una vez completado el Retiro Voluntario, la empresa proveedora debe elaborar un Informe Final correspondiente al Retiro Voluntario y remitirlo al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Recibe por parte de la empresa proveedora el Informe Final del Retiro Voluntario dirigido al Jefe (a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Jefe(a) el Informe Final del Retiro Voluntario.

Jefe(a)

Revisa el Informe Final del Retiro Voluntario.

Asigna el Informe Final del Retiro Voluntario Técnico Evaluador responsable del caso.

Remite el Informe Final del Retiro Voluntario y el expediente correspondiente.

Técnico Evaluador (a)

Recibe el Informe Final del Retiro Voluntario y el expediente correspondiente.

Firma el Libro de Control Interno de Documentos.

Evalúa el Informe Final del Retiro Voluntario y elabora una nota de cierre de caso para la firma del Director.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos y remite el expediente con nota de cierre de caso.



Jefe(a)

Recibe y revisa la nota de cierre del Aviso de Seguridad.

Remite nota de cierre para firma del Director.

Secretaria

Recibe nota de cierre de Aviso de Seguridad.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia.

Remite a la Dirección.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Director.

Director

Recibe, revisa y firma la nota de cierre del Retiro Voluntario.

Remite a la secretaria la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.

Secretaria

Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

6. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza la correspondencia para la empresa proveedora y notifica para el retiro de su correspondencia.



Registra en el Libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Archiva la copia de la nota de cierre del Retiro Voluntario en el expediente correspondiente.





Mapa del Proceso



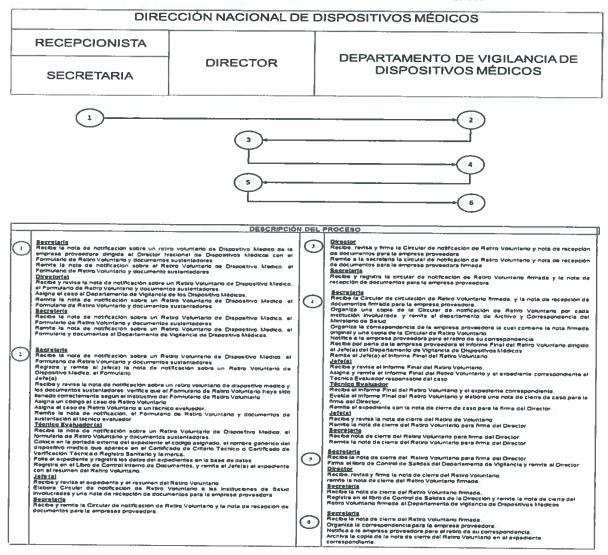
REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 49 de 108

MINISTERIO DE SALUD PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE RÉTIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





ARIA G



D. PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN O REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO O CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA.

1. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Secretaria</u>

Recibe el expediente y la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Remite el expediente correspondiente a la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica al Jefe.

Jefe

Recibe el expediente correspondiente a la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Realiza reunión con el Técnico Evaluador (a) y el Asesor (a) Legal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para analizar el caso.

Remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación R¹⁰ D Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Nota: Se levantará un Acta con las conclusiones de la reunión.

Secretaria

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Acta de la reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Acta de la reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.



2. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Secretaria</u>

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Director la solicitud la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Director

Recibe, revisa y firma la solicitud la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Asesor Legal (a) mediante Hoja de Trámite según sea la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Asesor Legal (a)

Recibe la Hoja de Trámite según sea la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Analiza el expediente del caso por Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica para determinar si existe alguna de las causales establecidas para Suspensión o Cancelación según norma vigente.

Confecciona la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.



Remite a la secretaria la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación para Firma del Director.

Secretaria

Recibe la solicitud la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Director la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación.

Director

Recibe, revisa y firma la Resolución de Suspensión o Cancelación para la empresa proveedora.

Remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación firmada para la empresa proveedora.

<u>Secretaria</u>

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación para la empresa proveedora al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.



Nota: Una vez Notificada la empresa proveedora de la Resolución de Suspensión o Cancelación, según lo establecido en la Ley No 38 de 31 de julio de 2000, el Asesor Legal (a) remitirá a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

3. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora

Archiva la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora en el expediente correspondiente.





MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 54 de 108

Mapa del Proceso



<u>-1</u>1

REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

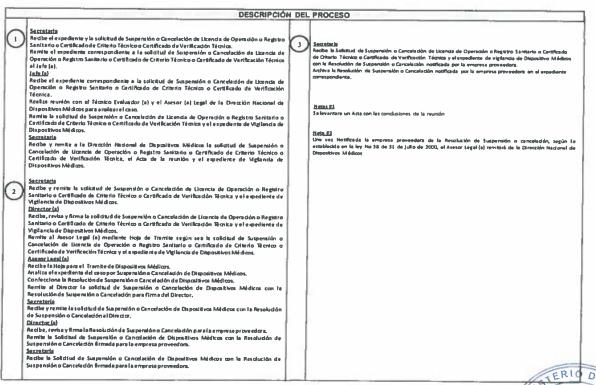
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 55 de 108

MINISTERIO DE SALUD PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O CANCELACION DE LICENCIA DE OPERACIÓN O REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE CRITERIO TECNICO O CERTIFICADO DE VERIFICACION TECNICA

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIRECTOR





Salud

In Instance of Salud

RECORD OF S



MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 56 de 108

REGIMEN DE FORMULARIOS

NÚMERO	NOMBRE Y SIGLAS DEL FORMULARIO	PÁG
FORMULARIO 1	Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos	
FORMULARIO 2	Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad	
FORMULARIO 3	Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico	
FORMULARIO 4	Cronograma	
FORMULARIO 5	Cuadro de Trazabilidad - Acción Correctiva	
FORMULARIO 6	Cuadro de Resumen de Acción Correctiva	
FORMULARIO 7	Cuadro de Trazabilidad - Retiro Voluntario	
FORMULARIO 8	Cuadro de Resumen de Retiro Voluntario	
FORMULARIO 9	Formato de Acta de Inspección	



MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 57 de 108

FORMULARIO 10 Formulario de Autorización de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico





FORMULARIO 1: FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS



MINISTERK DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO V/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Toda la información reportada en este formulario es estrictamente confidencial. 1, INFORMACIÓN DE LA UNIDAD EJECUTORA REPORTANTE Fecha de notificación: Instalación de Salual: (Hoppial, Pela Inica, PolezerSes, Centor de Salud, sub Centos de Salud, ULAPS, CAPSS, Paesto de sebá Privalos, emost Tipo de Institución: 🔲 Pública 🔛 Privada Servicio o Departamento donde ocurrió el evento: el ciuda exteria. Saloi de Opera cens. Labordono, Salo de Horre Assenso, etc.) 2. (DENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (IMPORTANTE) Numbre Genérico: Denominación Comercial: Numbre del Fabricante: Nombre del Proveedor: ___ (Person marzi o juridies que cominista el dispositro médico) Pais de origen: thais en donde se efectiu el procesa de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna un numero de lotes N.º de Serie Versión del Sc Marca: N.º de lote: ___ No. de Activo Fijo: Versión del Software: 18 l'ocha de Fabricacións Fecha de Expiración: Desde cuando se utiliza da la lastitución: 3. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE (CONTIDENCIAL) Numbrity Apellish Profesion: Dirección Laboral: Telèfono: □ Estave Involverado en el evento y o incidente □ □ Fui testigo del evento y/o incidente 🖸 l'istirse involucrado y fue testigo del evento y o incidente ☐ Me avisaron del evento y/o incidente ☐ Otro:

Página 1 de 3



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOSTERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página **59** de **108**

S. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO V/O INCIDENTE: Fecha en que occuriú el evento y/o incidente:	4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CONFIDENCIAL) No. de expediente o historia clínica Edad: Sexo: DM Diagnósticos de Ingreso: Egreso:		
S. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO VO INCIDENTE: Fecha en que ocurriú el evento y/o incidente: (dd mm sa) A.M. P.M Describa el evento y/o incidente: Sufrió algún daño o lexión No sufrió daño ni lasión Desconoce su hubo lexión SI el paciente sufrió algún daño o lexión No sufrió daño ni lasión Desconoce su hubo lexión SI el paciente sufrió algún daño o lexión Prolongo Hospitalización Se recuperó sin secuelas Se recuperó con secuelas No se ha recuperado Se desconoce tratamientos descuelas Moerte Fecha: Otro: (Alterno mesure ha ocarrido este evento y/o incidente? D.S. NO NO SABE (Si sa respuesta auterior es SI, Con que frecuencia cree usted que este exerto y/o incidente se presenta? Varias veces en un año Cada dos años Varias veces en un mes varias veces en un año Cada dos años FIRMA DEL REPORTANTE: Easiar el formulario físico a la Direccido Nacional de Bispositivos Médicos, Sede Central del MINSA Carree electrónicos: siglianciadindon/a minasa gola pa PARA USO EXCLUSIVO DE LA OHCINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recivido N de Cidigo: N de Ficha I fenara Classificación de Riesa).			
Describa el evento y o incidente: Describa el evento y/o incidente: Describa el evento y/o incidente: Describa el evento y/o incidente. Describa el extra excitor Describa el esto Describa D	Tipo de Paciente:	- 11 OF 18	
Describa el evento y o incidente: Describa el evento y/o incidente: Describa el evento y/o incidente: Describa el evento y/o incidente. Describa el extra excitor Describa el esto Describa D			
Como revultados de este evento y/o incidente, el paciente: Sofrió algón daño o lexión No sufrió úzño ni lexión Desconoce su hubo lexión Requirió tratamiento Prolongo Hospitalización Se recuperó sin secuelas Se recuperó con secuelas No se ha recuperado Se desconsee tratamientos secuelas No se ha recuperado Se desconsee tratamientos secuelas Moerte Fecha: Otro: (Anterior mente; ha ocarrido este evento y/o incidente? Sí NO NO SABE (Si su resputada auterior es Si, Con que frecuencia cree usted que este evento y/o incidente se presenta? Varias veces en un mes Varias veces en una semana Varias veces en un mes varias veces en un año Cada dos años Sello del Servicio o Departamento o Dirección FIRMA DEL REPORTANTE Easiar et formularto físico a la Dirección Nacional de Bispositivos Médicos, Sede Central del MINSA Correo electródicos Sede Central del MINSA Carreo electródicos (vigilandadodos uniosa, gola pa ARA USO EXCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recrisión	recita en que ocumo en	(dd mm 12)	
Sufrió algán ibño o lexión	Describa el evento y w in	ocidente:	
Sufrió algán ibño o lexión			
Sufrió algán ibño o lexión			01
Sufrió algán ibño o lexión			- 12V
Sufrió algán ibño o lexión			W/A
Sufrió algán ibño o lexión			1 11
Sufrió algán ibño o lexión	All and 11 18		11 11 .
Sufrió algán ibño o lexión		0	
Si el paciente sufrió algún daño a lesión; (poste selectiona más de um apcien) Requirió tratamiento Prolongo Hospitalización Se recuperó sin secuelas Se recuperó con secuelas No se ha recuperado Se desconace tratamientos secuelas Muerte Fecha:	Como resultados de est	le evento v/o incidente , el pocien	ite:
Si el paciente sufrió algún daño a lesión; (poste selectiona más de um apcien) Requirió tratamiento Prolongo Hospitalización Se recuperó sin secuelas Se recuperó con secuelas No se ha recuperado Se desconace tratamientos secuelas Muerte Fecha:	🛘 Sufrió algón daño o k	estón 🔲 No sufrió thiño ni lexió	m Desconoce su hubo lesión
Anterior memor, ha ocarrido ente evento y/o incidente?	🗖 Requirió tratamiento	☐ Projenço Hespitalizacion	☐ Se recuperó sin secuelas
Anterior membra ha ocurrido esté evento y/o incidente? SÍ NO NO SABE Si su respuesta auterior es SÍ, Con que frecuencia cree usted que este evento y/o incidente se presenta? Varias veces en um dib Varias veces en um acmana Varias veces en um mes Varias veces en um año Sello del Servicio o Departamento o Dirección FIRMA DEL REPORTANTE Ensiar el formulario físico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, Sede Central del MISSA Correo electrónico: vigilanciadador/a missa, golupe PARA USO ENCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recibido: Sº de Ficha Vécnica Classificación de Riesga; Classificación de Riesga;		1/1/	
Si su respuesta anterior et SI, Con que frecuencia cree usted que este esento y/n incidente se presenta? Verias veces en un did	wevelas	1/1/	
Personance Versus veces en um difi Vursus veces en um semana Varias veces en um mo	secuelas Muerte Fecha:	hum ait	
□ Varias veces en un diti □ Varias veces en un año □ Cada doc años □ Varias veces en un mes □ varias veces en un año □ Cada doc años Sello del Servicio o Departamento o Dirección EIRMA DEL REPORTANTE Enviar el formulario físico a la Dirección Nacional de Elspositivos Médicos, Sede Central del MINSA Curreo electrónico: vigitanciadador/a missa, gob, pa PARA USO ENCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recibido:	secuelas Muerte Fecha:	Littern at h urrido ente evento y/o incidente:	. DSÍ DNO DNOSABE
Sello del Servicio o Departamento o Dirección FIRMA DEL REPORTANTE Enviar el formulario físico a la Dirección Nacional de Elepositivos Médicos, Sede Central del MINSA Correo electrónico: vigilanciadadmía missa, golupa PARA PSO ENCEUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recivido: Nº de Ficha Vécnica: Classificación de Riesga:	secuelas Muerte Fecha:	Littern at h urrido ente evento y/o incidente:	. Osí Ono Onosabe
Sello del Serviciu o Departamento o Dirección FIRMA DEL REPORTANTE Ensiar el formulario físico a la Dirección Nacional de Bispositivos Médicos, Sede Central del MINSA Curreo electrónico: vigilanciadadmín minsa, golapa PARA USO ENCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recibido: Nº de Ficha Vécnica: Classificación de Riesga:	weuelas [Muerte Fecha: [Anterior menser ha oci [Si su respuesta anterior presenta?	□Otro: huma:l urridh ente eventu y/o incidente? er Si, Con que frecuencia cree ust	POSÍ ONO ONO SABE
Departamento o Dirección FIRMA DEL REPORTANTI! Ensiar et inemulario físico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, Sodo Central del MINSA Curreo electrónico: siglianciadadoría minsa golupa PARA USO ENCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recibido: Nº de Ficha Técnica: Classificación de Riesga:	ocuelas Muerte Fecha:	Otro: humaal urrido taté evento y/o incidente? es SL, Con que frecuencia cree usto Uuras veces en una sema	r □SÍ □NO □NO SABE ed que este esento y/n incidente se na
Eaviar et formulario físico a la Dirección Nacional de Eispositivos Médicos, Sede Central del MINSA Edificia 281, l'elifona: 512-9814 Curreo electrónicos vigilanciadadm/a missa, gob, pa PARA USO ENCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recibido: Nº de Código: Sº de Ficha Venica: Classicación de Riesga:	weuelas Muerte Fecha:	Otro: humaal urrido taté evento y/o incidente? es SL, Con que frecuencia cree usto Uuras veces en una sema	r □SÍ □NO □NO SABE ed que este evento y/n incidente se na
PARA USO ENCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Fecha de Recibido:	weuelas Muerte Fecha:	Otro: hum at urrido este evento y/o incidente? es Si, Con que frecuencia cree usto Uuras veces en una sema	P
Fecha de Recivido: Nº de Código: Nº de Ficha Técnica: Classificación de Riesga;	Anterior mente, ha oci	Dotro: human human human human human es St. Con que frecuencia cree ustr human human human es uma veces en uma sema es uma veces en uma mo	P
S° de Fichs Técnica Classificación de Riesga;	Anterior mente, ha oci Si su respuesta anterior presenta? Varias veces en un mi FIRMA DEL RE	DOTTO: Command	POSÍ NO NO SABE ed que este esento y/o incidente se na Cada dos años Sello del Servicio o Dopartamento o Dirección
	Anterior memberha oci Si su respuesta anterior presenta? Varias veces en un mi FIRMA DEL RE Ensiar el formulario físico Edificia 201, felifone: 512-	DOTO: Transati Britido esté evento y/o incidente? es SL Con que frecuencia cree ustr d	P. DSÍ DNO DNO SABE ed que este esento y/o incidente se na D Cada dos años Sello del Servicio o Departamento o Dirección hithou Médicos, Sede Central del MINSA, electrónico; vigilanciadadan/a misra, gels, pa
	Anterior mente; ha oci Si su respuesta anterior presenta? Varias veces en un mi FIRMA DEL RE Enviar el formulario físico Edificio 201, felifono: 5122	DORTO: Dorto: Dorto: Dorto: Dorto: DORTO: DO	P. DSÍ DNO DNO SABE ed que este evento y/n incidente se na D Cada dos años Sello del Servicio o Departamento o Dirección dithou Médicos, Sede Central del MINSA edectrónicos vigilanciadadan/a misoa, golepa A DE DISPOSITIVOS MEDICOS
	FIRMA DEL RE Envir et formulario fisica Firma DEL RE Envir et formulario fisica Edificio 261, Teléfone: 512 PARA USO ENCLUSIVO Fecha de Recivido:	DOTO:	POSÍ ONO NO SABE ed que este esento y/o incidente se na O Cada dos años Sello del Servicio o Departamento o Dirección lithos Médicos, Sede Central del MINSA electrónicos siglianciadados simiosa, golupa A DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 2 de 3



REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 60 de 108

INSTRUCCIONES DE USO PARA LOGRAR EL CORRECTO LLENADO DEL FORMULARIO

- Les atentamente teulo el formulario de notificación antes de completario, de este modo pudrá llenaria con la mayor cantidad de datos posibles. Si requiere aclaración de alguna de las partes de este formulario dirijase al Coordinador de Tecnologia Sanitaria de su institución o flame al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos del Ministerio de Saled 512-9588.
- Escriba con letra elara, en lo posible con letra imprenta.
- Utilise hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento y o incidente relacionado al dispositivo medico.
- Coloque les dates completes del fabricante, importador o distribuidor del dispositivo medaco. Sin estes dates la investigación no es posible.
- En la Descripción narrativa del evento y/o incidente debe incluir información respecto a como
 se detecto el evento y/o incidente y las medidas adoptadas (si corresponde), en que medida el
 dispositivo medico ena involucrado y como contribuyo en la ocurrencia del picidente. También
 menciones si hay algún factor ambiental, que en su opinión contribuyo en el evento. Por ejemplo
 calidad del aire, iluminación, ruidos, humedad.
- De ser pessible adjunte dibujos, intografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales esta documentación es de utilidad para describir e interpodar. las facunstancia en las que se produjo el evento
- Si no dispune de la información total para diligenerar el formado de reporte, malore su reporte con la información que tenga dispunible. Coloque las siglas ND (No deposable) si le faltan los datos solicitados o NA si no aplica.
- La natificación relacionada con drepositivas médicos de una profesional exclusivo se requiere firma del profesional.
- No enviar muestras del dispositivo medico, im excepción, toda muestra de cualquier dispositivo será destinada para su destracción im presso a sia. Una sez iniciada las investigaciones al reposte las muestras le serán sulficiadas, ad como su farma da trivió y cantidad.

BETINICIONE

- Evente Adverso Serio: El diño no intercionado que pado haber flevado a la muerte o al
 deterierro serio de la oldea faciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o
 indirectamente, como consecusariosa de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como
 deteriario serio de la salual;
 - Musica: Enformadad o daño que amenace la vida; Daño de una función o estructura corporal; Cuadición que requiera una intervención médica o quirángica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; Evento que lleve a una incapacidad permanente partial; Evento que necesire una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; Evento que «cu el urigen de una malformación congérata.
- Evente Adverse: el daño NO intercionado al paciente, operador o medas ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un disenvitivo médico.
- Incidente Adverso: Putencial riesga de daño no intenciorado sobre el paciente, el paciente, operador o el medio ambiente, que pueden o no estar asseciados causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente al uso de dichos dispositivos
- Incidente Adverso Sería: Potencial riespo de daño no intencionado que pudo haber Revado a la
 muerte o al deterioro serío de la salud del paciente que, por causa del azar o la intervención de un
 profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenface
 adverso.

Página 3 de 3





INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Fecha de Notificación:

Complete el campo con la fecha de notificación.

Instalación de Salud:

Complete el campo con la Instalación de Salud.

Tipo de Institución:

Seleccione el tipo de Institución.

Servicio o Departamento donde ocurrió el evento:

Complete el campo con el Servicio o Departamento donde ocurrió el evento.

Teléfono:

Complete el campo con el teléfono de la Instalación de Salud.

Nombre del Genérico:

Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Nombre del Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre del Proveedor:

Complete el campo con el nombre del proveedor.





País de Origen:

Complete el campo con el país de origen que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Modelo:

Complete el campo con el modelo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Número de Serie:

Completa el campo con el número del Serie que aparece en el Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

No. de Activo Fijo:

Completa el campo con el número del Activo Fijo del dispositivo médico (para equipo biomédico).

Versión de Software:

Completa el campo con la versión de software del dispositivo médico (para equipo biomédico).

Fecha de Fabricación:

Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Fecha de Expiración:

Complete el campo con la fecha de expiración del dispositivo médico.

Desde cuando se utiliza en la Institución:

Complete el campo con la fecha desde cuando se utiliza en la institución.

Nombre y Apellido:

Complete el campo con el nombre y apellido del Reportante.

Profesión:

Complete el campo con la profesión del Reportante.

Cargo:

Complete el campo con el cargo del Reportante.





Dirección Laboral:

Complete el campo con la dirección laboral del Reportante.

Correo Electrónico:

Complete el campo con el correo electrónico del Reportante.

Teléfono

Complete el campo con el teléfono del Reportante.

Conozco del Evento y/o incidente del dispositivo porque.:

Seleccione porque conoce del evento y/o incidente del dispositivo.

No. de expediente o historia clínica:

Complete el campo con el número de expediente o historia clínica del paciente.

Edad:

Complete el campo con la edad del paciente.

Sexo:

Seleccione el sexo del paciente.

Diagnóstico de Ingreso/Egreso:

Complete el campo con el diagnóstico de ingreso/egreso del paciente.

Tipo de paciente:

Seleccione el tipo de paciente.

Fecha en que ocurrió el Evento y/o Incidente:

Complete el campo con la fecha en que ocurrió el Evento y/o Incidente del paciente.

Hora:

Complete el campo con la hora en que ocurrió el Evento y/o Incidente del paciente.

Describa el evento y/o incidente:

Complete el campo con la descripción del Evento y/o Incidente del paciente.

Como resultado de este evento y/o incidente, el paciente:

Seleccione que sucedió como resultado de este Evento y/o Incidente, el paciente.

Si el paciente sufrió algún daño o lesión:

Seleccione si el paciente sufrió algún daño o lesión de este Evento y/o Incidente



¿Anteriormente, ha ocurrido este evento y/o incidente?:

Seleccione si anteriormente, ha ocurrido ese Evento y/o Incidente.

¿Si su respuesta anterior es SI, Con qué frecuencia cree usted que este evento y/o incidente se presenta?:

Seleccione con qué frecuencia cree usted que este Evento y/o Incidente se presenta.

Firma del Reportante:

Complete el campo con la firma del Reportante del Evento y/o Incidente.

Sello del Servicio o Departamento o Dirección:

Complete el campo el sello del Servicio o Departamento o Dirección Reportante del Evento y/o Incidente.

Fecha de Recibido:

Complete con la fecha de recibido en el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

N° de Código:

Complete con el número de código asignado en el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

N° de Ficha Técnica:

Complete con el campo con el número de ficha técnica.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Certificado de Criterio Técnico:

Complete con el campo con el número Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
--- GOBERNO NACIONAL ---

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 65 de 108

FORMULARIO 2: FORMULARIO DE MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS DISPOSITIVOS MEDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD

I. Descripción General y Carac	teristicas Técnicas del Dispositivo Médico
1. Nombre Genérico:	
2. Denominación Comercial:	
3. Nº de Ficha Técnica.	Clasificación de Riesco
5. Marca:	Modelo:
	(Tara apapu brandidan)
6. Nº de Lote:	Nº de Serie:
7. Fecha de fabricación:	Fecha de expiración:
8. País de oriern: 1500 àndese efecta riprocesa	de l'abocesson o claborarismo de un producto y so le norgen un outrouro de l'una
 Ubicación del Dispositivo: Adj 	untar Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5)
10. Precio de Venta:	Vida Media Ütil:
III. Información del Fabricante	
12. Dirección Completa:	
13. Página Web:	N* de teléfono:

Página 1 de 3





IV. Información del Proveedor

14. Nombre del Distribuidor:	
15. Dirección Completa:	
16, Número de Oferente:	N° de teléfono:
17. Página Web:	
18. Correo Electrónico:	
V. Descripción de las Acciones preventivas	s v/o Correctivas apticadas
Acciones Preventivas	Aeclanes Correctivas
Nombre v Cargo: «Unilizer let	73 क्षापुणस्टात्री 3 ।
Firms	Feeha

Página 2 de 3



INDICACIONES

- Escriba la información requerida con letra clara, en lo posible con letra imprenta.
- Toda la información debe ser escrita con boligrafo, sin tachones, borrones o liquido corrector.
- Adjunte al Formulario "Dispositivos Médicos Objeto De Aviso De Seguridad" los siguientes documentos:
 - 1. Notificación Oficial del Fabricante

 - 1. Notificación Oficial del Fabricante
 2. Copia del Certificado de Criterio Técnico
 3. Información Técnica del Dispositivo Médico
 4. Fotografias o diagramas del dispositivo médico
 5. Copia de otros manuales
 6. Fotos o diagramas donde se señale la parte del equipo que presenta la falla
 7. Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5)
 8. Cronograma (Anexo # 4), cuando aplique
- El Nº de Ficha Técnica es el número indicado por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI).
- El Nº de Criterio Técnico es obligatorio para todos los dispositivos médicos que fueron vendidos al Estado.
- Acción Preventiva: Acción que previene la ocurrencia del evento adverso o la falla del dispositivo
- Acción correctiva: Acción que climina la causa de un fallo o evento adverso, su
 potencial causa u otra situación no deseada. Deben ser tomadas con el fin de prevenir la
 recurrencia del evento adverso.
- · El Formulario debe tener el nombre y cargo del responsable, firma y fecha.





INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad.
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Genérico:

Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Ficha Técnica:

Complete con el campo con el número de ficha técnica.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Lote:

Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.

N° de Serie:

Complete el campo con el número de serie correspondiente al dispositivo médico.

Fecha de Fabricación:

Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Fecha de Expiración:

Complete el campo con la fecha de expiración del dispositivo médico.

País de Origen:





MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 69 de 108

ERIO DE

Complete el campo con el país de origen que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Ubicación del Dispositivo: Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5): Adjunte Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5).

Precio de Venta

Complete el campo con el precio de venta.

Vida Media Útil

Complete el campo con la vida media útil del dispositivo médico.

Nombre del Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Dirección Completa:

Complete el campo con la dirección completa del fabricante del dispositivo médico.

Página Web:

Complete el campo con la página web del fabricante del dispositivo médico.

N° de teléfono:

Complete el campo con el número de teléfono del fabricante del dispositivo médico.

Nombre del Proveedor:

Complete el campo con el nombre del proveedor.

Dirección Completa:

Complete el campo con la dirección completa del proveedor del dispositivo médico.

Número de Oferente:

Complete el campo con el número de oferente del proveedor del dispositivo médico.

N° de teléfono:

Complete el campo con el número de teléfono del proveedor del dispositivo médico

Página Web:

Complete el campo con la página web del proveedor del dispositivo médico.

Correo Electrónico:

Complete el campo con el correo electrónico del proveedor del dispositivo médico.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 70 de 108

Acciones Preventivas:

Complete el campo con las acciones preventivas del fabricante del dispositivo médico.

Acciones Correctivas:

Complete el campo con las acciones correctivas del fabricante del dispositivo médico.

Nombre y Cargo:

Complete el campo con el nombre y cargo del responsable.

Firma del Responsable:

Complete el campo con la firma del responsable.

Fecha:

Complete con la fecha de presentación del Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página **71** de **108**

FORMULARIO 3: FORMULARIO DE MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO



MINISTERIO

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	terísticas Técnicas del Dispositivo Médico
2. Denominación Comercial:	
3. N.º de Ficha Técnica:	Clasificación de Riesgo
4. N.º de Criterio Técnico:	
5. Marca	Modelo:
6. N.* de Lote:	N.º de Serie:
	Pitri carrages browned are t
7. Fecha de fabricación:	Fecha de expiración;
Pais de origen: (rate desk a demonstration	ode Ephroceco'm nel phromeroto de emporobacho o ocho escepta em reteresso de lote
4. Ubicación del Dispositivo Méd	ico: Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo# 7)
II. Motivo del Retiro Voluntari	n del Disnositha Médica
III. Procedimiento de Retiro	
10. Cantidad de Dispositivos Méd	icos involucrados en el retiro;
11 Cantidad de Dispositivos Med	icos que serán retirados:
2. Tiempo Estimado para el retiri	0;
3. Disposición Final: Devoluc	ión al Fabricante 🏻 Destrucción Local
Otro:_	
 Dispositivo Médico de Reempi 	1370
	1270

Pagina 1 de 3



REPÜBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 72 de 108

III. Información del Fabricante	
15. Nombre del fabricante:	
16. Dirección Completa:	
17. Página Web:	ono:
IV. Información del Proveedor	
18. Nombre del Distribuidor:	
19. Direction Completa:	
20. Número de Oferente:N.* de teléfone	0:
21. Página Web:	
22. Correu Electrônico:	
¿Tiene consignatarios de este Dispositivo Médico?	□SI □ NO
Si su respuesta es afirmativa, detalle Nombre, Dirección y Métod consignatarios:	los de Contacto de estos
Nombre y Cargo: (Utilizza letra imprenta)	
FirmaFecha	

Página 2 de 3



MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE PANAMÁ

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 73 de 108

INDICACIONES

- Escriba la información requerida con letra clara, en lo posible con letra imprenta.
- · Toda la información debe ser escrita con boligrafo, sin tachones, borrones o liquido
- Adjunte al Formulario "Rettro Voluntario De Dispositivos Médicos" los siguientes

 - 1. Notificación Oficial del Fabricante
 2. Copia del Certificado de Criterio Técnico
 3. Información Técnica del Dispositivo Médico
 4. Fotografías o diagramas del dispositivo médico
 5. Copia de otros manuales
 6. Fotos o diagramas donde se señale la paste del equipo que presenta la falla
 7. Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 7)
- El N.º de Ficha Técnica es el número indicado por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI).
- El N.º de Criterio Técnico es obligatorio para todos los dispositivos médicos que fueron vendidos al Estado.
- El Formulario debe tener el nombre y careo del responsable, firma y fecha.

Papina 3 de 3





INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Genérico:

Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Ficha Técnica:

Complete con el campo con el número de ficha técnica.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Criterio Técnico:

Complete el campo con el número de Criterio Técnico correspondiente al dispositivo médico.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Modelo:

Complete el campo con el modelo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

N° de Lote:



Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.

N° de Serie:

Complete el campo con el número de serie correspondiente al dispositivo médico.

Fecha de Fabricación:

Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Fecha de Expiración:

Complete el campo con la fecha de expiración del dispositivo médico.

País de Origen:

Complete el campo con el país de origen que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Ubicación del Dispositivo: Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5): Adjunte Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 7).

Motivo del Retiro Voluntario del Dispositivo Médico:

Complete el campo con el motivo del Retiro Voluntario del Dispositivo Médico.

Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados en el retiro:

Complete el campo con la cantidad de dispositivos médicos involucrados en el retiro.

Cantidad de Dispositivos Médicos que serán retirados:

Complete el campo con la cantidad de dispositivos médicos que serán retirados.

Tiempo Estimado para el retiro:

Complete el campo con el tiempo estimado para el retiro.

Disposición Final:

Seleccione el campo con la disposición final a realizar.

Disposición Médico de Reemplazo Fecha de Fabricación:

Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico de reemplazo.

Nombre del Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.



Dirección Completa:

Complete el campo con la dirección completa del fabricante del dispositivo médico.

Página Web:

Complete el campo con la página web del fabricante del dispositivo médico.

N° de teléfono:

Complete el campo con el número de teléfono del fabricante del dispositivo médico.

¿Tiene consignatarios de este Dispositivo Médico?:

Seleccione el campo con la respuesta si tiene o no tiene consignatarios de este dispositivo médico.

Si su respuesta es afirmativa, detalle Nombre, Dirección y Métodos de Contacto de estos consignatarios:

Complete el campo con Nombre, Dirección y Métodos de Contacto de estos consignatarios del dispositivo médico.

Nombre y Cargo:

Complete el campo con el nombre y cargo del responsable.

Eirma:

Complete el campo con la firma del responsable.

Fecha:

Complete con la fecha de presentación del Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL — MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 77 de 108

FORMULARIO 4: CRONOGRAMA

10	9	ω	7	ത	Cī	4	ယ	2	_		
										Cliente/Ubicación	Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico:
										Modelo	
										Código	
										N° Serie/N° de Lote	
										Fecha de Ejecución	Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica:
										Comentarios	





INSTRUCTIVO PARA EL CRONOGRAMA

(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el cronograma
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Cliente/Ubicación:

Completa el nombre del cliente.

Modelo:

Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.



Código:

Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Serie/N° de Lote:

Complete el campo con el número de serie o número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Fecha de Ejecución:

Complete el campo con la fecha programada para la ejecución de la acción.

Comentarios:

Complete el campo con los comentarios de la empresa.



REPÜBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 80 de 108

FORMULARIO 5: CUADRO DE TRAZABILIDAD - ACCION CORRECTIVA

Nombre del Dispositivo: Nombre Cornercial: N° de Criterio Técnico: N° de Criterio Técnico: Clenta/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuidas all Cilente Cilente 1 1 5 6 7 8 9 10		Total de Unidades:					
Nombre del Dispositivo: N° de Criterio Técnico: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuídas al Cliente Cliente							[
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Cliente Cliente Comercial: Cliente Comercial: Cliente Comercial: Cliente Comercial: Cliente Cliente Cliente		i					
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Cliente Unidades Distribuidas al Cliente							
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Ciente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuidas al Cliente							Ŀ
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuidas al Cliente							4 0
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Cilente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Cilente Cilente							<u> </u>
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Ciasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Cilente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Cilente Cilente							,,
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuidas al Cliente							4
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Cliente Unidades Distribuidas at Cliente							L
Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico: Cliente/Ubicación Modelo Código N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuidas al Cliente							N
Glasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Unidades Distribuidas at Cliente							L
Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Unidades Distribuidas al							
	Total	Unidades Distribuidas at	N° Serie/N° de Lote	Código	Modelo	Gliente/Ubicación	
		Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica:		(1)		Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico:	





INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE TRAZABILIDAD – ACCION CORRECTIVA

(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Trazabilidad – Acción Correctiva
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Cliente/Ubicación:

Completa el nombre del cliente.





Modelo:

Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Código:

Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Serie/N° de Lote:

Complete el campo con el número de serie o número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Unidades Distribuidas al Cliente:

Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Total de Unidades:

Complete el campo con el total de la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Comentarios:

Complete el campo con los comentarios de la empresa.

Nombre del Genérico:

Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Criterio Técnico o CVT o Registro Sanitario:

Complete con el campo con el número Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario

Clase:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Complete con el campo con el número de ficha técnica.





Marca:

Complete el campo con la marca que aparece que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Modelo:

Complete el campo con el modelo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

N° de Lote:

Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.

N° de Serie:

Complete el campo con el número de serie correspondiente al dispositivo médico.

País de Origen:

Complete el campo con el país de origen que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

País de Procedencia:

Complete el campo con el país de procedencia que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Instalación:

Completa el nombre de la Instalación.

Código:

Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Lote:

Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Unidades Distribuidas:

Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Unidades en Inventario:

Complete el campo con la cantidad de unidades en inventario.

Unidades para Retiro:

Complete el campo con la cantidad de unidades para retiro al cliente.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— COBERNO HACOCHAL — MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 84 de 108

FORMULARIO 6: CUADRO DE RESUMEN DE ACCIÓN CORRECTIVA

ē	ŝ,	20	 Ţ	,	25	(J)	4	ري	Ī	,				
												Cliente/Ubicación	Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N° de Criterio Técnico:	
												Modelo		
					Ī							Código	10	
												N° Serie/N° de Late		CUGUI
									_			N° Serie/N° de Lote Fecha de Notificación		PAINTER OF VICTOR OF VICTOR COLLECTIVE
											COLUMN TO SERVICE	7	Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica:	ccion correctiva
												Acción Correctiva		
											Servicio	N° de Formulario de		
												Comentarios		





MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 85 de 108

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE RESUMEN DE ACCIÓN CORRECTIVA

(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Resumen de Acción Correctiva
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Fecha de Acción Correctiva:

Completa el campo con la fecha de realización de la acción correctiva.

Acción Correctiva:

Completa el campo con la acción correctiva.





N° de Formulario de Servicio:

Completa el campo con el número de formulario de servicio de la empresa.

Comentarios:

Complete el campo con los comentarios de la empresa.



REPÚBLICA DE PANAMA
GORERHO NACONAL

MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 87 de 108

FORMULARIO 7: CUADRO DE TRAZABILIDAD - RETIRO VOLUNTARIO

Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: N* de Criterio Técnico: Cilente/Ubicación Modelo Código N° Sarle/N* de Lote	Modelo Código N° Serie/N" de Lote Unidades Distribuidas	Modelo Código N° Serie/N" de Lote Unidades Distribuidas	Modelo Código N° Serle/N" de Lote Unidades Distribuidas al Cliente
Código	Código N° Serle/N° de Lote Unidades Distribuidas	Código N° Serle/N° de Lote Unidades Distribuidas	Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Código N° Serle/N° de Lote Unidades Distribuidas Total Distribuidas
	N° Serie/N" de Lote Unidades Distribuidas	N° Serie/N" de Lote Unidades Distribuidas	Clasificación de Riesgo: N° Serie/N° de Lote Unidades Distribuidas Total Distribuidas
N° Serie/N" de Lote	Unidades Distribuidas	Unidades Distribuidas	Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica: Unidades Distribuidas Total Distribuidas
	Unidades Distribuidas al Cilente	Clasificación de Riesgo N° de Ficha Técnica Unidades Distribuidas Total Distribuidas	ación de Riesgo: e Ficha Técnica: al Distribuidas





MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 88 de 108

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE TRAZABILIDAD – RETIRO VOLUNTARIO

(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Trazabilidad – Retiro Voluntario
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Cliente/Ubicación:

Completa el nombre del cliente.





Modelo:

Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Código:

Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Serie/N° de Lote:

Complete el campo con el número de serie o número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Unidades Distribuidas al Cliente por Retirar:

Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente por retirar.

Total a retirar:

Complete el campo con el total de la cantidad de unidades distribuidas al cliente por retirar.

Comentarios:

Complete el campo con los comentarios de la empresa.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GODERNO HACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 90 de 108

FORMULARIO 8: CUADRO DE RESUMEN DE RETIRO VOLUNTARIO

Modelo Código N° Serle/N° de Facha de Lote Notificaci	Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca: Nº de Criterio Técnico:			Cuadro	dro de Resumen de Re Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnica:	Cuadro de Resumen de Retiro Voluntario Clasificación de Riesgo: Nº de Ficha Técnica:				
	Cliemte/Ubicación	Modelo	N° Serie/N° de Late		Unidades Distribuidas al		Unidades Distribuidas ai Cilente		Total	Total Constancts de
								_J.		
								_		
								1		
								L		
					1			L		
								L		



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 91 de 108

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE TRAZABILIDAD – RETIRO VOLUNTARIO

(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Trazabilidad – Retiro Voluntario
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Cliente/Ubicación:

Completa el nombre del cliente.





Modelo:

Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Código:

Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Serie/N° de Lote:

Complete el campo con el número de serie o número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Fecha de Notificación:

Complete el campo con la fecha de notificación a los clientes.

Unidades Distribuidas al Cliente:

Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Total a distribuidas:

Complete el campo con el total de la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Unidades Distribuidas al Cliente por retirar:

Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente por retirar.

Total:

Complete el campo con el total de la cantidad de unidades a retirar.

Constancia de Retiro:

Complete el campo con la constancia de retiro al cliente.

Constancia de Reposición:

Complete el campo con la constancia de reposición.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GODERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 93 de 108

FORMULARIO 9: FORMATO DE ACTA DE INSPECCIÓN

REPÚBLICA DE PANAMÁ CONTRO MACONAL	
REPÚBLICA DE I	PANALA
MINISTERIO	
DIRECCIÓN NACIONAL DE DE	
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA (DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
ACTA DE INSPEC	CIÓN No
FECHA:	HORA:
DAYOS GENEI	RALES
Nombre del Dispositivo Médico:	
Marca:	_
Número de Catáfogo:	— Sleep de Marror
Lotes trivoluciados:	Clase de Riesgo: Cantidad de Reportes:
Continue de de Constant :	Cancidad be Reportes:
	Ficha Técnica:
Empresa Proveedora del dispositivo médico:	_
País de Origen:	
Nombre del establecimiento reportante:	. <u></u>
Provincia: Región de Salud:	<u> </u>
OBSERVACIO	NES
	
FUNDAMENTO DE DEFECIAD: LEY NO DE DICIEMBRE DE 2017, LEY NE DE SEPTEME	THE IN 1914 DECEMEND EXCLUSIVES HE 450 DE CICTURISE DE 2011
Nombre:	ži
Camp.	Flrma:
Cargo:	
Cédula:	
Nombre:	Firms:
Cargo:	r = 2106.
Cédula	
Cédula:	
Recibido por:	Firma:
Cargo:	
Cédula:	
	ı
	1
	I
	ı
	I I



REPÚBLICA DE PANAMA
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 94 de 108

INSTRUCTIVO PARA EL ACTA DE INSPECCIÓN

(Solo para uso del Técnico Evaluador)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Se llenarán los datos generales, de la información proporcionada en el formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico, Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso De Seguridad o Formulario de Manejo de Retiro Voluntario De Dispositivo Médico.
- 2. Debe dejar una copia del acta de inspección en el establecimiento.
- 3. Toda acta de inspección debe acompañarse de evidencia visual.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Marca

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Catalogo:

Complete el campo con el campo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Lotes involucrados:

Complete el campo con el número de lote o número de serie correspondiente al dispositivo médico involucrado.

Certificado de Criterio Técnico:

Completa el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Empresa Proveedora del Dispositivo Médico:

Complete el campo con el nombre de la empresa proveedora en el Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.





País de Origen:

Complete el campo con el país de origen en el Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre del Establecimiento Reportante:

Complete el campo con el nombre del establecimiento reportante proporcionado en el formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico, Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso De Seguridad o Formulario de Manejo de Retiro Voluntario De Dispositivo Médico.

Provincia:

Complete el campo con la provincia donde se realiza la inspección.

Región de Salud:

Complete el campo con el nombre de la Región de Salud.

Clase de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

Cantidad de Reportes:

Complete el campo con la cantidad de reportes presentados.

Ficha Técnica:

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

Nombre:

Completa el campo con el nombre del Reportante y Técnico Evaluador.

Cargo

Completa el campo con el cargo del Reportante y Técnico Evaluador.

Cédula:

Completa el campo con la cédula del Reportante y Técnico Evaluador.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 96 de 108

FORMULARIO 10: FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

AUTORIZACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Nambro del In	npersador / Disi	rbuider / Vendedor			
Descrión			(Persona malarata Juna	TO OUR CONTRACTOR OF 12	plantifer entropy
Corres electró	mico		Teléfonn	Fo	
II. Descripci	ón General y	Caracteristicas	l'écnicas del Di	spositive Médi	ico
L Nombre G	cacrico:				
2. Denormina	cièn Comercia	ıt;			
3. Nº de Crite	erio Técnico o	CVT o Regimo S	ianitatio:		
Člase:		N° de Fich	a Técnica:		
4. Marca:			Modelo:		
5. Nº de Lote	ː	_ :	V de Serie:		
6. Pals de orio	nem'		eF.	We the personal dear	
		d Microsoft foldered a	منعرها نفاط المتحلياء	Kto v at ki inight pu b	lmon di lum
7. Pals de pro	cedencia:		_		
III. Residelya					
	•				
i. Autorizar e	t Kenro Vetm	zurio del Disposit	ivo Médico		
l nstalo <i>ció</i> n	Cádigo	Lote	L'aidades Distribuidas	Unidades en Inventario	Unidades para Retiro
	 				
		Total	XXX	XXX	(2,2,2

I	c.iiiago	Lon		Inventario	
ı					
ı		<u></u>			
Į		Total	XXX	XXX	XXX.

2. Otorgar a la empresa producto.

de plazo para el retiro y reemplazo del

- Presentar el informe final y constancia de disposición final de los productes involucrados (reexportación o destrucción).
- 4. Mamener habilitado el Centificado del Criterio Técnico a Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario

Fundamento Legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, ley 92 de 12 de diciembre de 2019, Decreto Ejecunivo 490 de 4 de octubre de 2019.

Director Recional de Dispositivos Médicos Ministerio de Salud





INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE AUTORIZACION DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.INSTRUCCIONES GENERALES

- Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor:

Complete el campo con el nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor

Dirección Completa:

Complete el campo con la dirección completa del proveedor del dispositivo médico.

Correo Electrónico:

Complete el campo con el correo electrónico del proveedor del dispositivo médico.

Nº de teléfono:

Complete el campo con el número de teléfono del proveedor del dispositivo médico.

N° de fax:

Complete el campo con el número de fax del proveedor del dispositivo médico.



	REPÚBLICA DE PANAMÁ — GORIERIO NACIONAL — MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 98 de 108
--	--	--	--------------------------------

GLOSARIO

- 1. Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico.
- 2. Alerta de seguridad: Documento de advertencia que emite la autoridad de salud concluida la investigación de un incidente adverso o falla, el cual contiene una breve información del dispositivo médico involucrado, del problema en cuestión, de los resultados de la investigación y las recomendaciones que se den tener en cuenta para prevenir su ocurrencia y repetición en la institución que reporta y en otras que posean dispositivos médicos similares.
- 3. **Autoridad de salud:** Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación con los Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Aviso de seguridad: Información emitida por una agencia sanitaria de referencia y regulación, un fabricante, cuando un dispositivo médico presenta un riesgo que puede ocasionar un daño substancial.
- 5. Catálogo: Documento comercial emitido por el fabricante que presenta la descripción del dispositivo. Debe contar con la información general que permita identificar la marca, modelo y/o número de catálogo del producto.
- 6. Certificado de Registro Sanitario: Documento mediante el cual se autoriza la importación, exportación, comercialización y uso de un Dispositivo Médico, a nivel público y privado, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa internacional.
- 7. Certificado de Verificación Técnica: Documento expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las instituciones públicas de salud autorizadas, que acredite que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de la ficha técnica del Comité Técnico Nacional e Interinstitucional.
- 8. **Descripción Técnica:** Es la información, emitida por el fabricante que sirve para identificar, clasificar y describir las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos.
- 9. **Disposición Final:** Manejo que se le da a los dispositivos médicos y productos afines al final de su vida útil, sea por falla, retiro, vencimiento, merma o descarte. Debe ser realizado por empresas que cuenten con permiso sanitario de operación emitido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GODERNO NADOVAL — MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 99 de 108

- 10. Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad, Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.
- Distribuidor: Persona natural o jurídica que pone a disposición del usuario uno o más dispositivos médicos en la cadena de distribución o suministro de esos productos.
- 12. **Empaque primario:** Aquel que contiene un dispositivo y que está en contacto directo con él. Para dispositivos médicos estériles es el que mantiene la esterilidad del dispositivo hasta el momento de utilizarlo.
- 13. Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso y a los cuales no se le realiza mantenimiento preventivo o correctivo.
- 14. Evento adverso: El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 15. Evento adverso serio: El daño no intencionado que pudo haber llevado 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 la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de un función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesita una



hospitalización una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.

- 16. Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella.
- 17. Falla: Alteración, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño que presenta un instrumental, insumo, equipo médico quirúrgico, radiológico y odontológico, de tipo terapéutico y odontológico, de tipo terapéutico de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el registro sanitario o en la documentación del fabricante, que pudo haber llevado la muerte o al deterioro de la salud.
- 18. Fecha de expiración o caducidad: Es la fecha que establece el fabricante como el tiempo máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad y en algunos casos la esterilidad de un dispositivo. Esto aplica para dispositivos médicos estériles y para aquellos dispositivos que contienen principios activos. No todos los dispositivos médicos tienen fecha de expiración o caducidad.
- 19. Incidente adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que pueden o no estar asociados causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo I uso de dichos dispositivos.
- 20. Incidente Adverso Serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- 21. Lote: Cantidad de un dispositivo médico producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad. Designación (mediante números, letras o ambos) del dispositivo, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
- 22. Nombre comercial: Nombre otorgado al Dispositivo Médico por el fabricante.
- 23. **Notificación:** Comunicación de un evento adverso producido por un dispositivo médico realizada por el fabricante/distribuidor o el usuario.



- 24. Número de catálogo: Aquellos números, letras o combinación de ambas, con la cual se identifica el diseño y la composición del Dispositivo Médico.
- 25. **Número de serie:** Designación (mediante números, letras o ambos) del equipo biomédico, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
- 26. País de Origen: País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto. Se entiende como aquel en donde se ha efectuado la última transformación o confección sustancial, considerado suficiente como para conferir a la mercadería su carácter esencial.
- 27. Proveedor de Dispositivos Médicos: Persona natural o jurídica, con vínculos acreditados con el fabricante que se dedique a las actividades de importación, venta, distribución, fabricación y/o disposición final de dispositivos médicos y productos afines en el país.
- 28. **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
- 29. **Trazabilidad:** La capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- 30. **Unidades Técnicas:** Instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso.
- 31. **Usuario:** Centro hospitalario, profesional de la salud, paciente o público en general que utiliza Dispositivos Médicos.
- 32. Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines: Proceso de seguimiento, recolección sistemática y análisis de datos, interpretación de eventos o incidentes adversos o fallas, así como diseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 102 de 108

ANEXOS



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GODERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 103 de 108

Anexo 1. Vista - Guía de Usuario para Ubicación de Información Legal

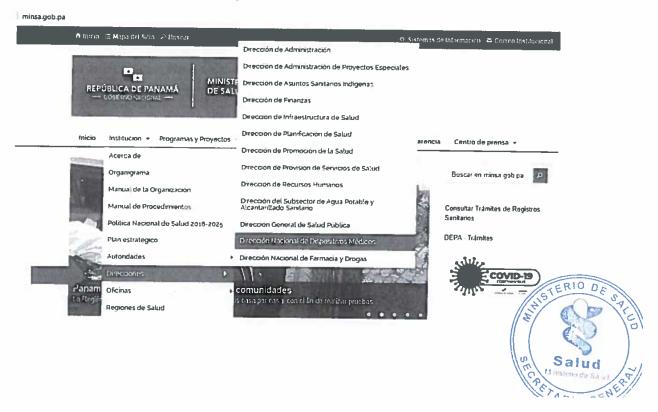






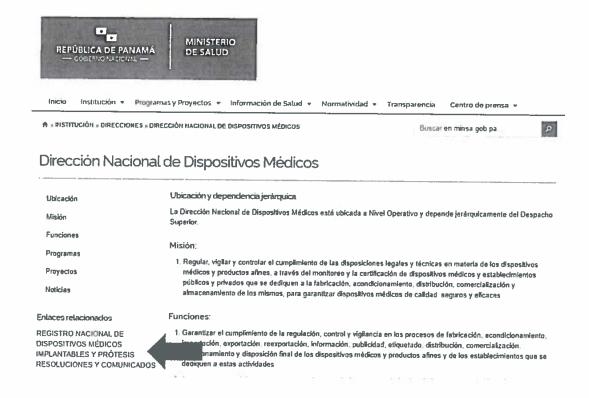


Anexo 2. . Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis



Salud





Anexo 3. Clasificación de Prioridad de Riesgo de Dispositivos Médicos y Productos a Fines

Clasificación de Prioridad

ALTA: que incluya cualquiera de las siguientes situaciones descritas a continuación:

- Que involucre muerte
- Que involucre un serio deterioro en la salud del paciente, usuario u otra persona.
 Entendiéndose como un serio deterioro del estado de la salud aquellos casos que incluyan: enfermedad o daño que amenace la vida, daño permanente de una estructura o función del cuerpo, condición que requiera la intervención médica o quirúrgica para prevenir el daño permanente de una estructura o función del cuerpo.
- Que pudiera haber llevado a la muerte o serio deterioro de la salud. En estos casos es suficiente conocer que ha sucedido algún incidente y en el caso de que vuelva a ocurrir, éste pueda ocasionar la muerte o un serio deterioro de la salud^{10 DE} Otro caso puede ser que al realizar una revisión de la información suministrada

REPÚBLICA DE PANAMÁ

— COBETRIO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 106 de 108

con el dispositivo médico o cualquier literatura científica se establecen algunos factores (por ejemplo: deterioro en las características del desempeño o deficiencia en la información) los que pueden involucrar un evento que cause la muerte o serio deterioro de la salud.

<u>MEDIA:</u> cuyas características son reversibles, que requieren una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida de una estructura corporal.

BAJA: que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso como reportes que pudieran estar relacionados a factores administrativos tales como: planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas tales como su presentación.

Anexo 4. Clasificación del Reporte de Sospecha de Evento como Evento Adverso Serio o no Serio

EVENTO ADVERSO: El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

EVENTO ADVERSO SERIO: El daño 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 la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de una función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.

Anexo 5. Evaluación de la Notificación del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos

El encargado de la unidad local de vigilancia categorizará el evento, para determinar si es daño del dispositivo médico, entrega de cosa diferente, defecto de calidad, fallo, evento o incidente adverso. Esta categorización permitirá decidir a quién debe remitirse el reporte.

Si se trata de un daño de dispositivo médico, específicamente equipo biomédico que lo De no esté relacionado con un evento o incidente adverso, se debe llenar el formulario

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOPTENO NACIONAL — MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Página 107 de 108

correspondiente y enviarlo a el departamento de biomédica, quien solicitará, a través de los canales correspondientes, la intervención de la empresa que vendió, el equipo a la institución, honrando la garantía. Si el equipo no estuviese en garantía, corresponde a biomédica la reparación del equipo.

Si se trata de la entrega de un dispositivo que es diferente de lo que solicita la ficha técnica del CTNI, se deberá llenar el formulario correspondiente y enviarlo al Departamento de Compras y a la Comisión de Oferentes, quienes consultaran con los emisores del Certificado de Criterio Técnico/Certificado de Verificación Técnica para verificar si fue emitido para el mismo dispositivo o para otro diferente. En caso de haber sido emitido para un dispositivo diferente de lo entregado, se considerará "Entrega de Cosa Diferente" y se deberá solicitar la suspensión del Certificado de Criterio Técnico/Certificado de Verificación Técnica.

Si se trata de un defecto de calidad, se llena el formulario correspondiente y se deriva al Departamento de Compras y Comisión de Oferentes.

Para los eventos o incidentes adversos que involucren dispositivos médicos ocurridos en dependencias de la CSS, el reporte debe ser enviado al DNEYGTS (nivel institucional) por conducto de su director médico.

Para los eventos o incidentes adversos que involucren dispositivos médicos ocurridos en dependencias del Ministerio de Salud, el reporte debe ser enviado al Departamento de Vigilancia por conducto de su director médico.

Para los eventos o incidentes adversos que involucren dispositivos médicos in vitro en los laboratorios del Ministerio de Salud, el reporte debe ser enviado al Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública por conducto de su director médico.

Anexo 6. Metodologías de Investigación

OBSERVACIÓN DIRECTA

• RECEPCIÓN DE MUESTRAS: luego de que llega el formulario y es aceptado el caso, se solicita mediante nota a la institución muestras para evaluación del empaque primario del dispositivo médico (en caso de ser requerido o sea posible o conforme a la naturaleza del DM). En la nota se debe especificar la forma en la que deben enviar la muestra y la cantidad. De otra forma se solicitará una inspección de campo. En caso de que sea posible se empezara con una inspección visual de la muestra en el departamento de vigilancia. Las pruebas que sean posibles de realizar dentro del departamento se llevaran a cabo y se lo deserviciones.



hará un informe con los resultados (se debe describir la metodología, adjuntar fotos del proceso).

• INSPECCIÓN DE CAMPO: se le informa mediante nota a la institución donde ocurrió la sospecha de falla/evento la fecha y hora en la que se hará la inspección con el nombre de los funcionarios que irán a hacer la misma. incluyen las inspecciones de almacenamiento (ver la distancia del anaquel contra la pared y el techo, continuidad de cadena de frío, etc.), instalaciones (temperatura, humedad, cuando aplica), instalación del equipo. Llenar formulario de inspección de campo, el mismo debe ser firmado por los funcionarios involucrados en la inspección. Dependiendo del tipo de DM (MQ, EB, In Vitro) se definirán puntos específicos/secciones específicas en el formulario. Luego de la inspección puede ser que se soliciten muestras (si aplica), verificar uso del DM cuando aplique.

PRUEBA DE USO

- puede ser visible (color, tamaño, forma, etc.). De acuerdo con la funcionalidad del DM, si se puede hacer dentro del departamento. Hacer un informe con la metodología utilizada (ver procedimiento de recepción de muestra)
- PRUEBAS DE LABORATORIO enviar nota solicitando el servicio
- PRUEBAS DE ESTERILIDAD
 solicita mediante nota de director a director (autoridad máxima) utilizando el
 laboratorio de referencia nacional o en salud pública, lote o lotes
- METROLOGÍA laboratorio de metrología de la Universidad Nacional
- PRUEBA DE RADIOPACIDAD
- se solicita por nota de director a director (autoridad máxima)

