

CONTENIDO

1. OBJETO / OBJECT	2
2. ALCANCE / SCOPE	2
3. RESPONSABILIDADES / RESPONSIBILITIES	2
4. DEFINICIONES / ABREVIATURAS / DEFINITIONS / ABBREVIATIONS	3
5. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA / REFERENCE MATERIAL	3
6. DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	3
6.1. PROCESO DE RECALL en MERCOSUR	3
6.2. PROCESO DE RECALL en EU (UNIÓN EUROPEA) / EU RECALL PROCESS	4
6.2.1. PROCESO DE DECISIÓN / DECISION PROCESS	6
6.2.2. TIEMPOS DE INFORME / REPORT TIMES	7
6.2.3. PROCESO ANTE EVENTO / PROCESS TO EVENT	7
6.2.4. INFORMES DE TENDENCIAS / TREND REPORTS	9
6.2.5. INFORMES DE USO POR ERROR Y USO ANORMAL / REPORTING OF USE ERROR AND ABNORMAL USE	9
7. REVISIONES / REVISIONS	11
8. REGISTROS / REPORTS	11
9. ANEXOS	11

 Farm. Daniel G. Guelman Oxavita SRL - Director Técnico Mat. Nac. 10.474 Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico Revisó	 Lic. Claudio Teler Oxavita SRL Socio Gerente Lic. Claudio Teler Director Aprobó
---	--

1. OBJETO / OBJECT

- Establecer la metodología a aplicar para la notificación y evaluación de efectos adversos que pudieran llegar a producirse. Incluye la notificación a las autoridades competentes y al organismo notificado.
- El objetivo de esta notificación es proteger a los usuarios de los productos.
- Este proceso alimenta la gestión de riesgo del producto.

- *Establish the methodology to be applied to the reporting and evaluation of adverse effects that may occur reach. Includes notification to the competent authorities and the notified body.*
- *The purpose of this notice is to protect users of the products.*
- *This process feeds the product risk management.*

2. ALCANCE / SCOPE

- El presente procedimiento es aplicable todos los productos médicos que comercializa la empresa.
- Esta metodología es aplicable a incidentes sucedidos en cualquiera de los países integrantes de la Comunidad Europea y del Mercosur.
- Los incidentes sucedidos fuera de la Comunidad Europea con productos que cuenten con el sello CE o que no cuenten con la misma pero cuyo incidente provoque acciones correctivas sobre los productos con marca CE se encuentran dentro del alcance de este procedimiento.

- *This procedure applies all medical products marketed by the company.*
- *This methodology is applicable to incidents that occurred in any of the countries of the European Community and Mercosur.*
- *The incidents occurred outside of the European Community with products that bear the CE or do not have the same but whose incident cause corrective actions CE marked products are within the scope of this procedure.*

3. RESPONSABILIDADES / RESPONSIBILITIES

- El Director Técnico y la Gerencia Ejecutiva participarán en este accionar.
- *The Technical Director and the Executive Management participate in this action.*

4. DEFINICIONES / ABREVIATURAS / *DEFINITIONS / ABBREVIATIONS*

- **RECALL:** Cualquier notificación originada por los proveedores, organismos regularotios, por OXAVITA S.R.L., por profesional usuarios, por el Organismo Notificado o por la autoridad sanitaria de algún país de alta vigilancia de alguno de los productos comercializados por la empresa, que haya tenido alguna falla en el proceso de fabricación detectada con posterioridad a la venta y que pueda llegar a fallar o a no cumplir con alguna de las especificaciones técnicas definidas para este producto.
- **RECALL:** *Any notice caused by suppliers regularotios agencies, by OXAVITA SRL, by professional users, by Notified Body or by the health authority of any country high surveillance of any of the products marketed by the company, which has had some flaw in the manufacturing process detected after the sale and you can get to fail or not meet any of the specifications defined for this product.*
- **Incidente:** Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- **Incident:** *Any malfunction or deterioration in the characteristics or performance as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use of a product that might lead to or might have led to death or serious deterioration of health of a patient or user.*

5. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA / *REFERENCE MATERIAL*

- Manual de Calidad. *Quality Manual*.
- Disposición ANMAT 3266/13 y 3265/13 – Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.
- Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad”.
- EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003).
- Directiva 93/42/CEE as amended by 2007/47/EC, para productos Clase IIa.
- MEDDEV 2.12/1 rev.8 – Guía para el Sistema de Vigilancia.

6. DESCRIPCIÓN / *DESCRIPTION*

6.1. PROCESO DE RECALL en MERCOSUR

- Frente a la notificación por parte de un proveedor fabricante de que algún material utilizado en la fabricación que puede afectar la salud del paciente o del operador en el

momento de su uso o posteriormente, la empresa OXAVITA S.R.L. pondrá de inmediato en alerta a todo el personal involucrado en este procedimiento bajo la dirección del Director Técnico y del Responsable de Gestión de Calidad.

- Se seguirán los siguientes pasos:
 1. Se identificarán los números de lote y/o serie.
 2. Se identificará por sistema si alguno/s de ellos fue adquirido por la empresa.
 3. Si así fuera, se verificará por sistema cuáles de ellos permanecen en Stock.
 4. Si hubiera productos en Stock almacenados en la empresa, el encargado de depósito los identificará y los recluirá debidamente en la zona de almacenamiento de productos rechazados.
 5. Se identificarán los destinos de venta de los que ya fueron comercializados.
 6. Se identificarán datos de médicos, instituciones y pacientes involucrados.
 7. Se enviarán mensajes de no utilización de estos productos con la máxima urgencia posible a través de diversos medios (fax, teléfono y correo electrónico).
 8. Se informará a la A.N.M.A.T. por fax, correo electrónico y teléfono la notificación recibida por el fabricante y la descripción del accionar de la empresa hasta el momento.
- A aquellas entidades que tengan en su poder productos que no hayan sido utilizados hasta ese momento, se los alertará inmediatamente, se les solicitará la devolución inmediata y si fuera necesario se los reemplazará por otros cuyos números de serie y/o lote no se vean involucrados en el Recall.
- A aquellas instituciones o profesionales que informen que ya utilizaron alguno de los productos involucrados en un Recall y que la salud del paciente pueda verse afectada, se les solicitará que envíen un informe detallando:
 - a) Datos personales del paciente.
 - b) Lugar y fecha de uso del dispositivo médico en cuestión.
 - c) Datos del profesional interviniente.
 - d) Informe clínico del paciente al momento de la intervención.
 - e) Informe clínico de controles realizados posteriormente (si los hubiera).

6.2. PROCESO DE RECALL en EU (UNIÓN EUROPEA) / *EU RECALL PROCESS*

- El reporte inicial de un incidente comunica a la Autoridad Competente para registro y evaluación. Cada reporte inicial tendrá su correspondiente reporte final, pero no todos los reportes iniciales generan obligadamente acciones correctivas, estas últimas se inician cuando corresponda.

- El Representante ante la EU (Unión Europea) es adecuadamente informado de los incidentes para su correspondiente reporte a la Autoridad Competente.
- El Representante ante la EU es responsable de informar a la empresa de los incidentes sucedidos dentro de la EU. A su vez la empresa está obligado a comunicar inmediatamente al organismo notificado sobre los hechos y le hace llegar la “Nota de Aviso” (RE-12-01) correspondiente.
- La “Nota de Aviso” (RE-12-01) es el registro elaborado para proveer información y/o dar aviso de cuidados en el uso, modificaciones, disposiciones o retornos de un equipo médico. Debe contener como mínimo los siguientes datos:
 - ✓ Descripción del producto y su correspondiente N° de Serie.
 - ✓ Indicaciones claras del motivo que la genera.
 - ✓ Distribución.
- Cuando exista el riesgo de producirse muerte o un deterioro serio de la salud, el equipo es retirado del mercado y devuelto al fabricante.
- Es responsabilidad de la empresa analizar e identificar a través de la trazabilidad todos aquellos equipos que puedan estar afectados y poder llevar a cabo el Retiro del Mercado (Recall).

- *The initial report of an incident reported to the Competent Authority for registration and evaluation. Each will have its corresponding initial report final report, but not all initial reports obligatorily generate corrective actions, the latter are initiated when appropriate.*
- *The Representative to the EU (European Union) is adequately informed of the incident to the corresponding report to the Competent Authority.*
- *The Representative to the EU is responsible for informing the company of the incidents within the EU. In turn, the company is obliged to immediately inform the notified body of facts and you do get the "Warning Notice" (RE-12-1).*
- *The "Advice Note" (RE-12-1) is the record developed to provide information and / or give notice of care in the use, modification, or returns provisions of a medical team. Must contain at least the following information:*
 - *Product description and corresponding Serial No..*
 - *Clear indications of the reason that generates it.*
 - *Distribution.*
- *Where there is a risk of causing death or serious deterioration of health, the team is off the market and returned to the manufacturer.*
- *It is the responsibility of the company to analyze and identify traceability through all equipment that may be affected and to carry out the Recall (Recall).*

	SISTEMA DE VIGILANCIA VIGILANCE SYSTEM	PR-12 PROCEDIMIENTO Revisión: 04 Vigencia: 18/11/2016 Páginas: 6/11 Gestión de Calidad
---	---	--

6.2.1. PROCESO DE DECISIÓN / *DECISION PROCESS*

- Como principio general cualquier incidente que pase por las tres reglas básicas listadas a continuación es considerado como adverso y debe reportarse a la Autoridad Competente:
 - ocurrió un incidente (o existe la posibilidad de ocurrencia de un incidente – incidente potencial),
 - la empresa está relacionada con el incidente, y
 - como consecuencia del incidente:
 - se produjo la muerte de un paciente, usuario u otra persona;
 - se produjeron daños serios a un paciente, usuario u otra persona.

Nota: como daño serio se entiende:

- ❖ Enfermedad o lesión que ponen en riesgo la vida.
 - ❖ Disminución permanente de una función del cuerpo o daño permanente de una estructura anatómica.
 - ❖ Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir la disminución permanente de una función del cuerpo o daño permanente de una estructura anatómica.
- Una decisión de notificar también puede iniciarse internamente teniendo en cuenta la siguiente información:
 - Deterioro en las características del equipo y/o su prestación.
 - Diseño o producción inadecuado.
 - Errores en el etiquetado, manual de usuario y/o material promocional.
 - *As a general principle any incident that passes through the three basic rules listed below is considered adverse and should be reported to the Competent Authority:*
 - *an incident (or the possibility of occurrence of an incident - potential incident),*
 - *the company is related to the incident, and*
 - *as a result of the incident:*
 - *or there was the death of a patient, user or other person;*
 - *or serious damage occurred to a patient, user or other person.*

Note: as serious damage means:

- ❖ *disease or injury life threatening.*

- ❖ *Permanent decrease of a body function or permanent damage to an anatomical structure.*
- ❖ *A condition that requires medical or surgical intervention to prevent permanent impairment of a body function or permanent damage to an anatomical structure.*
- *A decision to notify also be initiated internally, taking into account the following information:*
 - *Impairment of equipment characteristics and / or performance.*
 - *Design or inadequate production.*
 - *Errors in labeling, user manual and / or promotional material.*

6.2.2. TIEMPOS DE INFORME / **REPORT TIMES**

- El informe del incidente se realizará en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los tiempos detallados como los máximos posibles:
 - 10 días en caso de incidente.
 - 30 días en caso de incidentes serios.
- El Representante ante la EU informará el hecho ante la Autoridad Competente del lugar donde se produjo el incidente.
- *The incident report will be made in the shortest time possible, taking into account the detailed times as many as possible:*
 - *10 days in case of incident.*
 - *30 days in case of serious incidents.*
- *The EU Representative to report the fact to the Competent Authority of the place where the incident occurred.*

6.2.3. PROCESO ANTE EVENTO / **PROCESS TO EVENT**

- El Representante de la Dirección elabora el formulario RE-12-02 "Reporte Inicial".
- La empresa realiza la investigación correspondiente manteniendo permanentemente informada a la Autoridad Competente.
- **Nota:** en caso de no poder realizarse la investigación, La empresa informará inmediatamente a la Autoridad Competente y al organismo notificado.
- Aspectos a tener en cuenta en la investigación:
 - Investigación científica tenida en cuenta.

- Tiempo que insumirá la investigación.
- Progreso de la investigación.
- Resultados de la investigación realizada.
- Otros aspectos a tener en cuenta:
 - Cantidad de equipos involucrados.
 - Duración durante la cual dichos equipos han estado disponibles en el mercado.
 - Detalle de los cambios de diseño que se realizaron.
 - Relación con el Cuerpo Notificado.
 - Otras Autoridades Competente.
 - Otros cuerpos independientes.
- Finalizada la investigación el Representante de la Dirección elabora el “Informe Final” RE-12-03 y lo envía a la Autoridad Competente y al organismo notificado.
- Este informe final es tenido en cuenta en la Gestión de Riesgo del producto en su revisión periódica según lo definido en el procedimiento PR-21 “Análisis de Riesgo”.
- *The Management Representative prepares the Form RE-12-02 "Initial Report".*
- *The company performs research for permanently keeping informed the Competent Authority.*
- *Note: In case you can not done the research, the company shall immediately inform the competent authority and the notified body.*
- *Issues to consider in the research:*
 - *Scientific research considered.*
 - *Time it will take for the investigation.*
 - *Progress of research.*
 - *research results.*
- *Other things to consider:*
 - *Number of teams involved.*
 - *Duration for which the equipment has been available on the market.*
 - *Detail design changes that were made.*
 - *Relationship with the Notified Body.*
 - *Other Competent Authorities.*
 - *Other independent bodies.*

- *Following the investigation the Management Representative prepares the "Final Report" RE-12-3 and sends it to the Competent Authority and the notified body.*
- *This final report is taken into account in the Product Risk Management in periodic review as defined in the procedure PR-21 "Risk Analysis".*

6.2.4. INFORMES DE TENDENCIAS / **TREND REPORTS**

- Como parte de la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad se establece en el procedimiento PR-01 "Revisión de Dirección" punto 6.7. "ESTUDIO DE INCIDENTES EN EL MERCADO", la metodología para la identificación de incidentes relacionados con el producto en los mercados internacionales.
- Al identificar un aumento significativo o una tendencia de incidentes, se deja evidencia de dicho análisis en una Minuta de Reunión (RE-01-01), pudiendo coincidir con la revisión anual o con la necesidad puntual según sea necesario. Para cada análisis de estas tendencias se toman acciones que se detallan en la misma reunión.
- En el caso de que existan tendencias que requieran acciones, se deja evidencia en el formulario RE-12-04 "Seguimiento de Tendencias" (además del análisis detallado en el RE-01-01) para su seguimiento.
- *As part of the evaluation of the Quality Management System, it is established in procedure PR-01 "Management Review", point 6.7. "STUDY OF INCIDENTS IN THE MARKET", the methodology for the identification of incidents related to the product in international markets.*
- *When identifying a significant increase or trend of incidents, evidence of such analysis is left in a Meeting Minute (RE-01-01), which may coincide with the annual review or with the specific need as necessary. For each analysis of these trends, actions are taken that are detailed in the same meeting.*
- *In the event that there are trends that require actions, evidence is left on form RE-12-04 "Tracking of Trends" (in addition to the detailed analysis in RE-01-01) for its follow-up.*

6.2.5. INFORMES DE USO POR ERROR Y USO ANORMAL / **REPORTING OF USE ERROR AND ABNORMAL USE**

- Todos los incidentes, ya sean por uso anormal (error del producto) o por mal uso, son registrados según la metodología definida en el procedimiento PR-09 "Tratamiento de Desvíos".
- Estos incidentes pueden ser identificados por los clientes (Reclamos de Clientes) o internamente (No Conformidades). En ambos casos se deja evidencia para analizarlos y tomar acciones.

- Cuando estos errores resultan de la muerte o deterioro grave del estado de salud o amenaza pública grave, son informados por el FABRICANTE a la Autoridad Nacional Competente según lo definido en el punto 6.2.3.
- La evaluación en estos casos se rige por la gestión de riesgos (PR-21), la ingeniería de usabilidad (PR-29), la validación del diseño (PR-18) y los procesos de acción correctiva y preventiva (PR-09).
- Los criterios para identificar los incidentes que deben ser reportados son:
 - Observa un cambio significativo en la tendencia (generalmente un aumento en la frecuencia) o un cambio significativo en el patrón de un problema que potencialmente puede conducir a la muerte o deterioro grave del estado de salud o amenaza a la salud pública.
 - Inicia una notificación para prevenir la muerte o un deterioro grave del estado de salud o una grave amenaza de salud pública.
- *All incidents, whether due to abnormal use (product error) or due to misuse, are recorded according to the methodology defined in procedure PR-09 "Deviation Treatment".*
- *These incidents can be identified by clients (Claims of Clients) or internally (Non-Conformities). In both cases, evidence is left to analyze them and act.*
- *When these errors result from the death or serious deterioration of the state of health or serious public threat, they are informed by the MANUFACTURER to the Competent National Authority as defined in point 6.2.3.*
- *The evaluation in these cases is governed by risk management (PR-21), usability engineering (PR-29), design validation (PR-18) and corrective and preventive action processes (PR-09).*
- *The criteria to identify the incidents that must be reported are:*
 - *Observe a significant change in the trend (usually an increase in frequency) or a significant change in the pattern of a problem that can potentially lead to death or serious deterioration of the state of health or threat to public health.*
 - *Initiate a notification to prevent death or serious deterioration of the state of health or a serious threat to public health.*

	SISTEMA DE VIGILANCIA VIGILANCE SYSTEM	PR-12 PROCEDIMIENTO
		Revisión: 04 Vigencia: 18/11/2016 Páginas: 11/11 Gestión de Calidad

7. REVISIONES / *REVISIONS*

Revisión	Descripción	Aprobación de documento			Fecha de vigencia
		Preparó	Revisó	Aprobó	
00	• Emisión de documentación original	Quality Quest Arg.	Farm. Claudia Marcel Sreider Directora Técnica	Lic. Claudio Teler Director	15-11-2009
01	• Modificación general por ISO 13485, ISO 9001 y MDD	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	20-01-2013
02	• Modificación de los puntos 1, 5, 6.1 y 6.2.3.	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	01-07-2013
03	• Modificación del punto 6.1.	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	01-08-2013
04	• Inclusión de puntos 6.2.4. y 6.2.5.	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	18-11-2016

8. REGISTROS / *REPORTS*

Código	Registro	Responsable del Archivo	Período de Archivo ¹
RE-12-01	“Nota de Aviso / <i>Advice Note</i> ”	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años
RE-12-02	“Informe Inicial / <i>Initial Report</i> ”	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años
RE-12-03	“Informe Final / <i>Final Report</i> ”	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años
RE-12-04	“Seguimiento de Tendencias / <i>Tracking Trends</i> ”	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años

9. ANEXOS

- No Aplicable

¹ #^a años: Se calculan # años a partir de la fecha de edición del registro.

#^a años: Se calculan # años a partir de la fecha de cancelación o caducidad del documento.