



Procedimiento de reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD

Versión	1
Fecha de efectividad	20 de julio de 2020
Nombre y cargo del autor	José Morales Gerente de proyectos
Revisado por	María Pilar Olaya Guerrero Gerente General
Aprobado por	María Pilar Olaya Guerrero Gerente General

Lima 2020

Procedimiento de reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD

Contenido

I.	Alcance	3
II.	Socialización y cumplimiento	3
III.	Procedimiento para reporte.....	3
IV.	Revisión de calidad de información y eventos adversos.....	5

I. Alcance

El presente documento establece el proceso de notificación y reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre los productos de MSD que los colaboradores, directivos o consultores externos de OTROSI pudieran recoger en su labor cotidiana dentro o fuera del país.

II. Socialización y cumplimiento

1. Para asegurar su entendimiento y cumplimiento, será entregado durante el proceso de inducción directivos, colaboradores y consultores externos que se requiera involucrar en los servicios que OTROSI brinde a MSD para su revisión y aplicación obligatoria.
2. Asimismo se reiterará, verbalmente, a cualquier profesional involucrado en la provisión del servicios a MSD, la obligatoriedad de realizar la notificación y reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD en un plazo máximo de 24 horas aplicando el procedimiento correspondiente.

III. Procedimiento para reporte

1. OTROSI ha habilitado en la sección Reporte MSD, de su Intranet, el siguiente formulario para la notificación y reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD.

Reporte de Incidencias MSD

El siguiente formulario es para notificar experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD. El reporte se debe realizar tan pronto se tenga acceso a internet desde cualquier equipo de cómputo o equipo móvil.

Nombre del Paciente o iniciales *

Fecha de nacimiento

Sexo

Correo Electrónico del paciente (No indispensable)

Teléfono / Celular del paciente (No indispensable)

Experiencia / acontecimiento adverso *

Incluya detalles relevantes sobre el caso

Lugar y circunstancias en las que tomó conocimiento del caso

Persona que reporta

Enviar

Bienvenido



Administrador del sitio

Escritorio

Editar mi perfil

Salir

Búsqueda



2. El llenado del formulario debe ser realizado por cualquier directivo, colaborador o consultor externo de OTROSI que tome conocimiento sobre experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD tan pronto tenga acceso a un computador, teléfono celular o dispositivo móvil con acceso a Internet.
3. No es necesario contar con todos los datos señalados en el formulario para realizar el reporte o notificación. Se explicará la ausencia de alguna información en el texto donde se consignan los detalles del caso.
4. Si durante la provisión del servicio a MSD, se requiera contar con la participación de algún colaborador temporal, éste recibirá un usuario y contraseña de invitado para acceder al formulario de este reporte.

IV. Revisión de calidad de información y eventos adversos

1. La información ingresada en el formulario Reporte MSD, es remitida automáticamente a los correos electrónicos de la Gerencia General y la de Proyectos para la revisión de calidad de los datos consignados.
2. En el correo automático que recibe la Gerencia General y la de proyectos se precisa a través de una nota que “la información debe ser enviada en un plazo máximo de 24 horas, al correo electrónico dpoc.peru@merck.com con copia a ambas gerencias de OTROSI”.
3. En la Intranet de OTROSI, se generará automáticamente un registro de los reportes y notificaciones, que permitirá realizar una revisión semestral de:
 - La calidad de la información consignada en los reportes.
 - Su envío en los plazos establecidos.
 - La identificación de ajustes a este formulario o al procedimiento del reporte, si fuera necesario.
4. La Gerencia general y de Proyectos de OTROSI recibirán trimestralmente el registro de los reportes de casos adversos ingresados a la Intranet y que fueron remitidos a MSD, en su oportunidad, con la finalidad de reconciliar la información para evitar duplicidad en las notificaciones y evaluar si se requiere realizar algún ajuste al procedimiento.