

BOLETÍN VIGILANCIA DE LABORATORIO

Estadísticas de Tecnovigilancia 2015-2019.

VOL. 10, NO.3, MARZO 2020.



Estadísticas de Tecnovigilancia 2015-2019

1. ANTECEDENTES

La Tecnovigilancia es un Sistema de Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos (DM) incluyendo los de Diagnóstico *In vitro*, que corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea, teniendo por objeto mejorar la protección de la salud y la seguridad de las personas, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica (1).

Se entenderá por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso *In vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas (2):

- a) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
- b) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,
- c) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
- d) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.
- e) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura, o compensación de un daño o lesión.
- f) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.
- g) Soporte o mantenimiento de la vida.
- h) Desinfección de dispositivos médicos.
- i) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

La Tecnovigilancia se realiza a través de una red que involucra a los prestadores de salud (públicos y privados), los fabricantes legales, importadores y representantes autorizados, los pacientes y el público en general. Con la información proporcionada por todos estos actores, es posible detectar los riesgos inherentes al uso de los dispositivos médicos durante la comercialización, establecer las medidas correctivas a aplicar, tomar medidas sanitarias, proponer cambios regulatorios, estandarizar los tiempos de notificación dependiendo de la gravedad del evento y establecer un programa educativo constante. Además, con esta información los fabricantes legales pueden introducir mejoras en sus productos como parte de un sistema de gestión de calidad. (1)

Para el funcionamiento efectivo de la Tecnovigilancia, es fundamental contar con una Red Nacional de Tecnovigilancia, siendo una estrategia de comunicación y apoyo relevante con el fin de centralizar la notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Esto se realiza a través de la participación y comunicación activa de todos los actores del sistema: Ministerio de Salud (MINSAL), Instituto de Salud Pública (ISP), Servicios de Salud y Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMI).

El 21 de diciembre de 2018 se promulgó la “Norma General Técnica N° 204 sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia” (3), la que fue publicada en el Diario Oficial el 16 de enero del 2019. Esta Norma fue elaborada entre el Departamento de Dispositivos Médicos del ISP y el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención del MINSAL, para mejorar la seguridad y protección de los pacientes durante los procedimientos de atención en salud, mediante la disminución en la incidencia de los eventos e incidentes adversos, que ocurren en la utilización de los dispositivos médicos en los establecimientos asistenciales.

Con la promulgación de esta norma se ha fortalecido la vigilancia post comercialización, debido a la exigencia de notificación, por los Prestadores Institucionales de Salud, tanto públicos como privados, de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, en base a las definiciones establecidas en la norma (3). Además, ha permitido conformar una Red Nacional de Tecnovigilancia en los prestadores de salud públicos lo que implica el nombramiento a nivel institucional de un responsable de tecnovigilancia, como único canal de comunicación con el ISP y el MINSAL, cuyas funciones principales son: formar su propia red de notificadores al interior del establecimiento, informar, capacitar, identificar y evaluar las actividades relacionadas a la tecnovigilancia. A la fecha, los establecimientos que cuentan con nombramiento oficial de responsable de tecnovigilancia corresponden a los indicados en la Tabla 1 y anexo 1, favoreciendo la articulación e intercambio de información oportuna entre todos los actores de la red nacional.

Tabla 1:

Número de establecimientos con responsables de Tecnovigilancia nombrados oficialmente, Chile 2020.

Establecimientos	N°
Servicio de Salud	29
Hospitales de Alta Complejidad	63
Hospitales de Mediana Complejidad	29

El año 2020 fue actualizada y publicada en la página del ISP la Guía de Tecnovigilancia (1), la cual establece las directrices que deben cumplir todos los actores relacionados con tecnovigilancia, es decir, ISP, prestadores de salud tanto públicos como privados e industria de dispositivos médicos. Además, define el sistema de notificación, conformado por cuatro formularios que se encuentran publicados en la página web, los que se deben completar y enviar al ISP mediante el correo electrónico por el momento.

Las definiciones utilizadas en el presente documento, corresponden a las descritas en la “Guía de Tecnovigilancia”(1)

- Evento Adverso: Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.
- Evento adverso serio o evento centinela: Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el usuario.

- Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.
- Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA por su sigla en inglés): Es una acción emprendida por un fabricante legal para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico que ya ha sido comercializado. Tales acciones pueden incluir retiros de dispositivos médicos del mercado, actualizaciones de software, cambio en las instrucciones de uso, entre otras.
- Problemas de Seguridad Asociados a Dispositivos Médicos: Corresponden a todos los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y acciones correctivas de seguridad de campo.
- Monitoreo Web: Corresponde a la búsqueda sistemática de publicaciones de acciones correctivas de seguridad de campo (alertas), en Agencias Sanitarias de referencia con el objetivo de poner en conocimiento a los profesionales y/o usuarios de dispositivos médicos de posibles riesgos con el uso de los dispositivos médicos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

Cabe señalar que la notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos no tiene un carácter punitivo, dado que la información suministrada por las empresas, profesionales de la salud, usuarios y pacientes se considera una fuente de aprendizaje para mejorar, rediseñar o reformular los procesos de atención en salud y evitar la ocurrencia o repetición de los mismos, con el objetivo de contribuir a la seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos.

Otra tarea importante que realiza el Departamento Dispositivos Médicos es la revisión sistemática de alertas internacionales, que consiste en la revisión de páginas web de agencias sanitarias internacionales de alta vigilancia sanitaria y referentes para el ISP. En esta revisión sistemática, se revisan las publicaciones de acciones correctivas de seguridad de campo que publican estas agencias, luego se investigan y se comunican en caso de que los dispositivos médicos afectados hayan sido comercializados en nuestro país.

Actualmente, se encuentra en proceso de implementación la conformación de la Red Nacional de Tecnovigilancia en hospitales de baja complejidad y clínicas de todo el país.

Finalmente, el objetivo del presente boletín es dar a conocer los resultados de las notificaciones de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y a las acciones correctivas de seguridad de campo recibidas y consolidadas por la Sección de Tecnovigilancia para el período comprendido entre los años 2015 y 2019 y establecer las estadísticas que dan cuenta de la mejora en el tiempo del actual Sistema Nacional de Tecnovigilancia y un punto de comparación para el cambio que se espera se produzca en el año en curso y próximo año, con la aplicación de la nueva normativa.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron las bases de datos de la Sección de Tecnovigilancia entre los años 2015-2019 de problemas de seguridad asociadas al uso de dispositivos médicos. Los registros ingresados en las bases de datos se separaron en notificaciones procedentes de prestadores de salud públicos, privados, empresas y público en general y en acciones correctivas de seguridad de campo, correspondientes a la revisión sistemática de alertas sanitarias en agencias regulatorias que realiza la Sección de Tecnovigilancia y reportes de empresas.

Ambas bases de datos fueron estandarizadas según criterios de trabajo, tanto para las notificaciones y las acciones correctivas de seguridad de campo, eliminando registros duplicados o que no corresponden a un dispositivo médico. La estandarización de bases contempló: normalización de nombres; categorización

de tipos de dispositivos médicos; procedencia del fabricante; región, servicio de salud y administración del establecimiento afectado; y clasificación del evento.

Los datos capturados de ambas bases de datos se procesaron para su análisis de acuerdo a la fecha de recepción de la información, procedencia, tipo de emisor y datos relevantes del dispositivo médico. Los resultados se representaron en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

3. LIMITACIONES

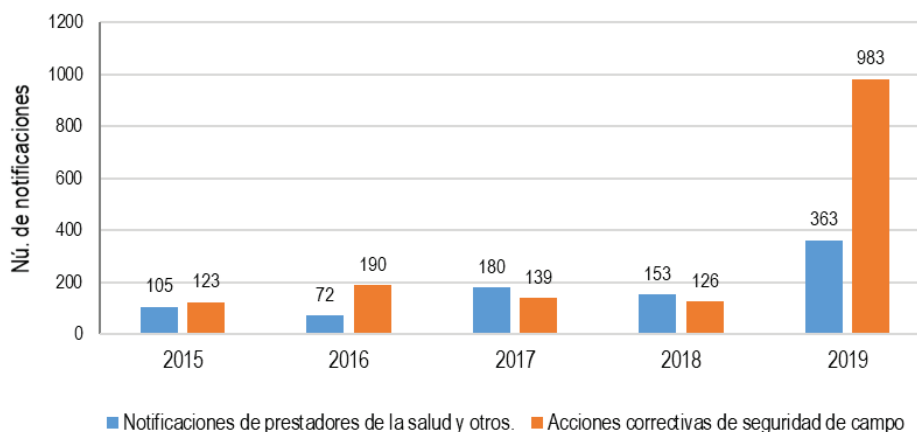
La información expuesta en el presente boletín, corresponde a toda aquella información proveniente de reportes de establecimientos de salud, empresas y público en general y de la revisión sistemática de alertas internacionales de la Sección de Tecnovigilancia del Departamento Dispositivos Médicos del ISP.

Considerando la reciente promulgación (año 2019) de la Norma General Técnica N°204 (3) que obliga a los prestadores de salud públicos y privados a notificar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y el artículo 28 del D.S. 825/98 (4) que compromete a las empresas a reportar retiros del mercado y eventos adversos de los dispositivos médicos bajo control sanitario. Los resultados expuestos en este boletín no permiten realizar inferencia a la población, por lo que no deben ser utilizados como herramienta predictiva o de extrapolación.

4. RESULTADOS

Entre el mes de enero de 2015 y diciembre de 2019, la Sección de Tecnovigilancia del Departamento de Dispositivos Médicos registró un total de 2.434 problemas de seguridad asociados al uso de dispositivos médicos¹, de éstos el 35,9% (873/2.434) corresponden a notificaciones realizadas por prestadores de salud, empresas de dispositivos médicos y público en general y el 64,1% (1.561/2.434) a acciones correctivas de seguridad de campo. Al comparar los años 2015 y 2019, se identificó un aumento aproximado de 4,9 veces en el número total de problemas de seguridad asociados al uso de dispositivos médicos (Figura 1).

Figura 1: Problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos Médicos, según notificador y año de recepción. Chile 2015-2019.

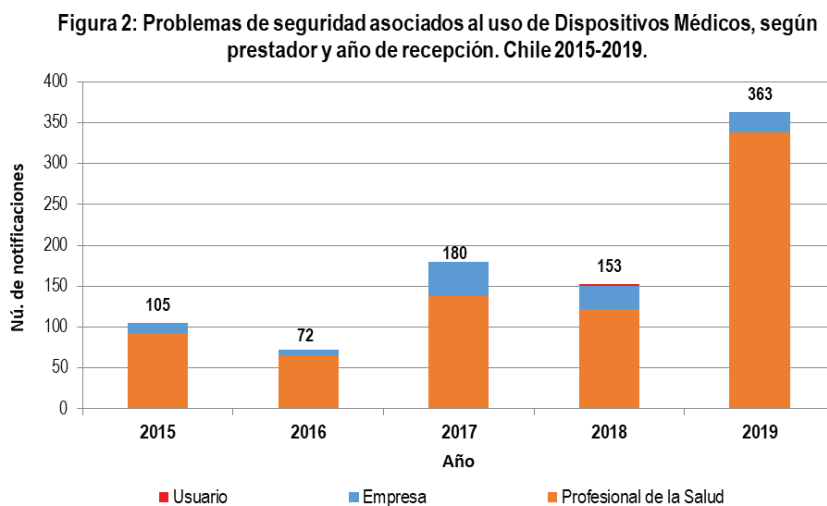


Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

1 Notificaciones de eventos e incidentes adversos y acciones correctivas de seguridad de campo.

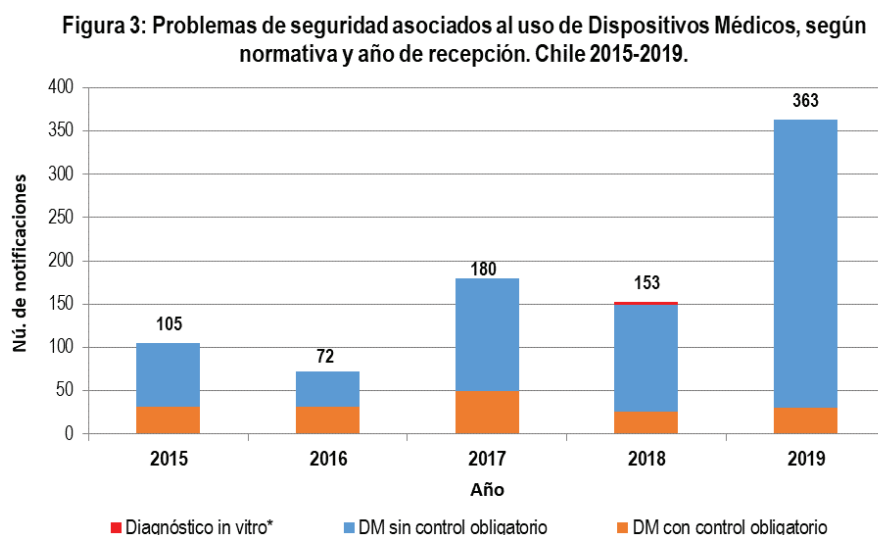
4.1. Notificaciones de Dispositivos Médicos provenientes de Prestadores de Salud²

Para el periodo de estudio, se recibió un total de 873 notificaciones de problemas de seguridad asociadas al uso de dispositivos médicos (DM), procedentes de profesionales de la salud (86,6%), empresas (13,1%) y público en general (0,3%) (Figura 2).



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de las notificaciones, el 19,1% (167/873) corresponden a DM con registro sanitario obligatorio³, el 80,4% (702/873) a DM sin registro obligatorio y el 0,5% (4/873) a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* utilizados en Bancos de Sangre o Laboratorios clínicos⁴. (Figura 3). Según el año de recepción, se identificó un aumento aproximado de 2,5 veces en el número de notificaciones recibidas al comparar los años 2015 y 2019, concentrando además en este último año el 42% del total de notificaciones. Todas las notificaciones fueron investigadas por profesionales de la Sección de Tecnovigilancia, adoptando las medidas necesarias.



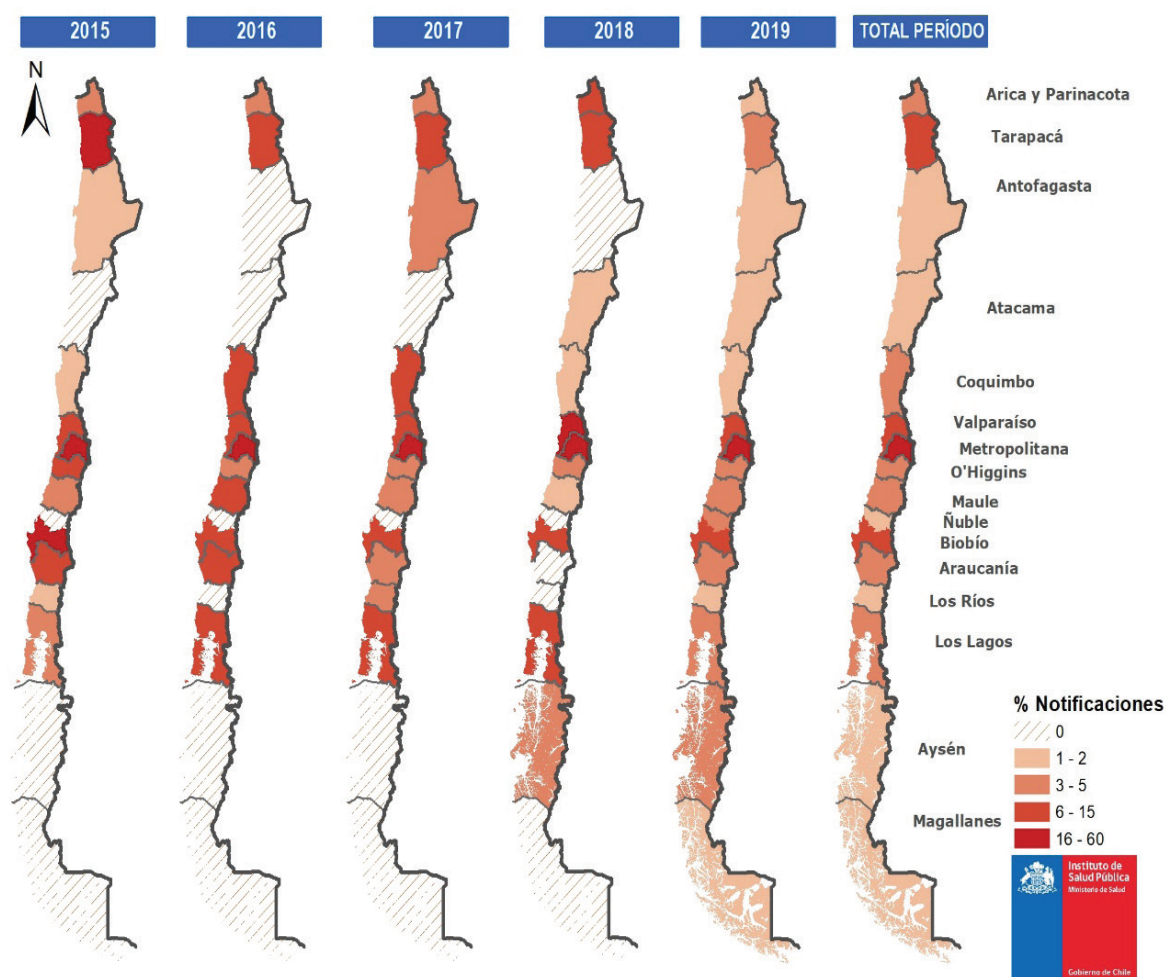
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

- 2 Notificaciones realizadas por prestadores de salud (públicos y privados), empresas de dispositivos médicos y público en general.
- 3 Dispositivos Médicos controlados según D.E. N° 342/2004, D.S. N° 1.887/2007 y D.E N°93/2018: guantes quirúrgicos de látex, guantes de examen de látex, preservativos masculinos de látex, agujas hipodérmicas de un solo uso, jeringas hipodérmicas de un solo uso, agujas hipodérmicas de un solo uso, preservativos masculinos sintéticos y preservativos femeninos.
- 4 Que cuentan con verificación de la conformidad otorgada por el Instituto de Salud Pública.

Del total de notificaciones, el 85,5% (746/873) contiene información que permite identificar la región de procedencia de la misma, de estas el 43,8% (327/746) corresponden a la Región Metropolitana, Valparaíso con 12,7% (95/746), Biobío con 9,7% (72/746) y Tarapacá con 8,3% (62/746). El 25,5% (190/746) restante corresponde a regiones con menor número de notificaciones. A contar del año 2019, todas las regiones presentaron notificaciones (Figura 4).

Figura 4:

Porcentaje de notificaciones según año y región de procedencia. Chile, 2015-2019.



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Según Servicios de salud (SS), destacan aquellas regiones con mayor número de notificaciones: el SS de Viña del Mar-Quillota con el 63,2% (60/95) del total de notificaciones procedentes de la Región de Valparaíso; el SS Metropolitano Sur-Oriente con el 16,8% (55/327) y los prestadores de salud privados con el 26,9% (88/327) de la Región Metropolitana; y el SS de Talcahuano con el 45,8% (33/72) de la Región del Biobío (Tabla 2).

Tabla 2:

Número de notificaciones según región, servicio de salud y año de recepción. Chile 2015-2019.

Región	Servicio de Salud	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Arica y Parinacota	Arica	4	3	4	7	3	21
	Total	4	3	4	7	3	21
Tarapacá	Iquique	19	9	9	9	16	62
	Total	19	9	9	9	16	62
Antofagasta	Antofagasta	1	0	4	0	1	6
	Empresa	0	0	0	0	1	1
	Total	1	0	4	0	2	7
Atacama	Atacama	0	0	0	1	1	2
	Total	0	0	0	1	1	2
Coquimbo	Coquimbo	1	4	6	1	3	15
	Privado	0	0	1	0	0	1
	Total	1	4	7	1	3	16
Valparaíso	Aconcagua	0	0	4	1	3	8
	Valparaíso - San Antonio	1	0	0	4	4	9
	Viña Del Mar-Quillota	11	5	7	12	25	60
	Otros*	0	0	0	0	5	5
	Privado	0	0	8	1	1	10
	Empresa	0	0	0	0	2	2
	Sin Dato	0	1	0	0	0	1
	Total	12	6	19	18	40	95
Metropolitana de Santiago	M. Central	2	2	6	2	3	15
	M. Norte	0	1	1	0	5	7
	M. Occidente	2	3	4	3	36	48
	M. Oriente	0	4	13	5	14	36
	M. Sur	6	0	5	13	28	52
	M. Sur-Oriente	1	1	13	8	32	55
	Otros*	0	2	0	1	2	5
	Privado	8	4	5	17	54	88
	Empresa	0	0	0	5	16	21
	Total	19	17	47	54	190	327
Libertador General Bernardo O'Higgins	O'Higgins	6	3	4	2	9	24
	Privado	0	0	0	1	1	2
	Total	6	3	4	3	10	26
Maule	Maule	1	5	4	1	13	24
	Empresa	2	0	0	0	0	2
	Total	3	5	4	1	13	26

Región	Servicio de Salud	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Ñuble**	Ñuble	0	0	0	0	8	8
	Total	0	0	0	0	8	8
Biobío	Biobío	0	0	0	1	0	1
	Concepción	6	0	6	5	7	24
	Ñuble**	5	2	3	2	0	12
	Talcahuano	9	4	6	3	11	33
	Arauco	0	0	0	0	2	2
	Total	20	6	15	11	20	72
La Araucanía	Araucanía Norte	6	2	1	0	3	12
	Araucanía Sur	0	2	4	0	5	11
	Privado	0	0	0	0	5	5
	Total	6	4	5	0	13	28
Los Ríos	Valdivia	0	0	3	0	4	7
	Privado	1	0	0	0	0	1
	Total	1	0	3	0	4	8
Los Lagos	Chiloé	0	0	3	0	4	7
	Osorno	1	1	1	2	2	7
	Privado	0	0	2	1	0	3
	Reloncaví	1	4	1	3	7	16
	Empresa	0	0	0	0	1	1
	Total	2	5	7	6	14	34
Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo	Aysén	0	0	0	3	9	12
	Total	0	0	0	3	9	12
Magallanes y de la Antártica Chilena	Privado	0	0	0	0	2	2
	Total	0	0	0	0	2	2
Sin Dato de Región	Privado	0	0	1	2	3	6
	Sin Dato	1	3	9	14	7	34
	Empresa	10	7	42	23	5	87
	Total	11	10	52	39	15	127
Total		103	71	180	151	363	873

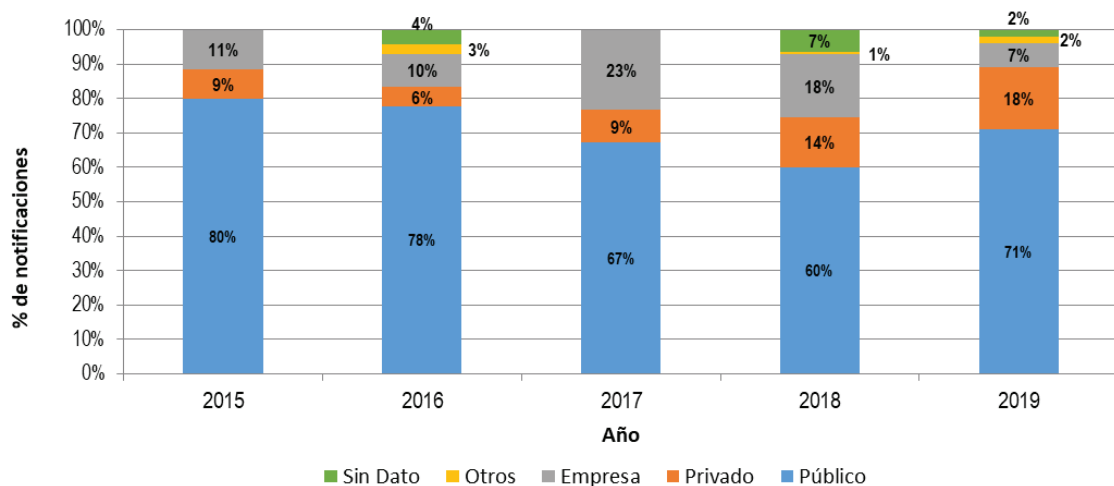
* Otras instituciones públicas no pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS)

** A partir del año 2019, se incluyen los registros procedentes de la Región de Ñuble, años anteriores se categorizan en la Región del Biobío, Servicio de Salud del Ñuble.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones recibidas, el 70% (611/873) de éstas fueron enviadas por prestadores de salud públicos, el 13,5% (118/873) por prestadores de salud privados (concentrados principalmente en la RM), el 13,1% (114/873) por empresas, el 1,1% (10/873) por otras instituciones públicas no pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS) y el 2,3% (20/873) restante a notificaciones sin información referente al establecimiento de procedencia (Figura 5).

Figura 5: Porcentaje de problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos Médicos, según administración del establecimiento notificador y año de recepción. Chile 2015-2019.



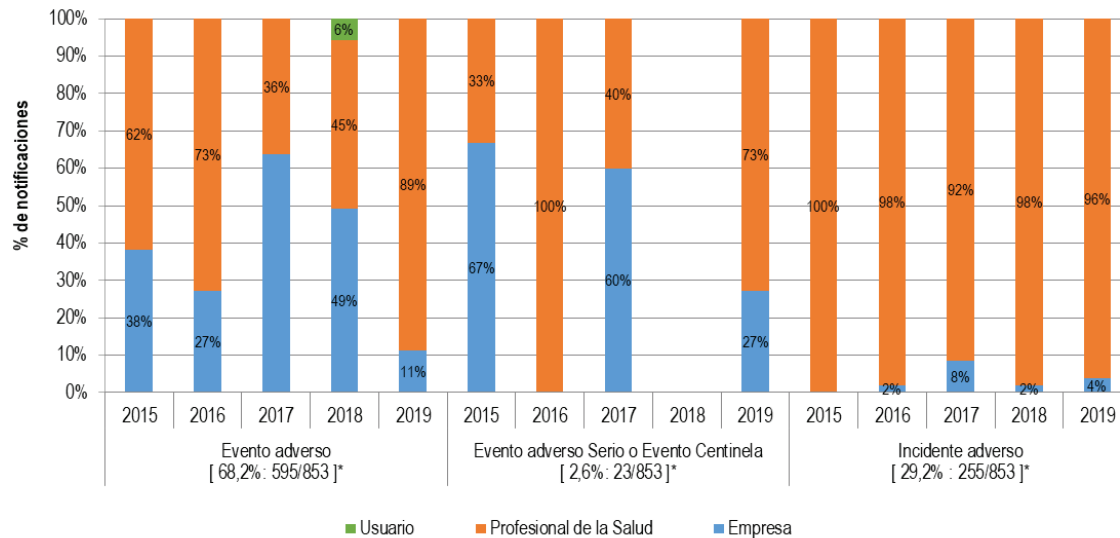
* Otros: Establecimientos públicos no pertenecientes al SNSS.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Entre el año 2015 y 2019, el 83,8% (732/873) del total de notificaciones cuenta con información referente a la profesión de quien notifica, de éstas, el 59,6% (436/732) corresponde a notificaciones realizadas por químicos farmacéuticos, 24,9% (182/732) por enfermeros o enfermeras y el 15,4% (113/732) restante corresponde a otros profesionales con menor número de reportes, entre ellos: médicos, tecnólogos médicos, matronas/es, ingenieros/as, kinesiólogos/as, cirujanos dentistas, administradores públicos, técnicos en enfermería y médicos veterinarios.

Según la severidad de las notificaciones recibidas, éstas se clasifican en (1) evento adverso serio o evento centinela, (2) evento adverso o (3) incidente adverso. El 68,2% (595/873) corresponden a incidentes adversos, 29,2% (255/873) a eventos adversos y el 2,6% (23/873) restante corresponde a eventos adversos serios o eventos centinelas. Al analizar por tipo de notificador, el 96,1% (572/595) de los incidentes adversos lo realizaron profesionales de la salud; el 67,1% (171/255) de los eventos adversos también los realizaron profesionales de la salud y el porcentaje restante, empresas (31,8%) y personas naturales (1,2%); finalmente, para el caso de los eventos adversos serios, el 56,5% (13/23) de las notificaciones las realizaron profesionales de la salud y el 43,5% (10/23) restante se realizaron desde empresas (Figura 6).

Figura 6: Porcentaje de problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos Médicos, según clasificación y año de recepción. Chile 2015-2019.



* Porcentaje de problemas de seguridad asociados al uso de DM, según tipo para el total del periodo.
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En cuanto al origen de la fabricación de los dispositivos médicos ingresados en las notificaciones, estos provienen principalmente desde Asia con el 38,9% (340/873) del total. Mientras que el 9,4% (82/873) del total corresponden a notificaciones realizadas para dispositivos médicos de fabricación nacional (Tabla 3).

Tabla 3:

Número de notificaciones de dispositivos médicos según origen de fabricación y año de recepción. Chile 2015-2019.

Origen fabricación	2015		2016		2017		2018		2019		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Asia	36	34,3%	33	45,8%	70	38,9%	42	27,5%	159	43,8%	340	38,9%
Norteamérica	22	21,0%	5	6,9%	37	20,6%	28	18,3%	48	13,2%	140	16,0%
Europa	3	2,9%	3	4,2%	16	8,9%	13	8,5%	57	15,7%	92	10,5%
Sudamérica	5	4,8%	3	4,2%	9	5,0%	6	3,9%	8	2,2%	31	3,6%
Centroamérica	3	2,9%	1	1,4%	0	0,0%	4	2,6%	4	1,1%	12	1,4%
África	1	1,0%	1	1,4%	3	1,7%	2	1,3%	0	0,0%	7	0,8%
Chile	15	14,3%	4	5,6%	26	14,4%	15	9,8%	22	6,1%	82	9,4%
Sin Dato	20	19,0%	22	30,6%	19	10,6%	43	28,1%	65	17,9%	169	19,4%
Total	105	100%	72	100%	180	100%	153	100%	363	100%	873	100%

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Según categoría de Dispositivo Médico (DM), del total de notificaciones recibidas en el periodo el 61,2% (534/873) corresponden a DM de un solo uso, los cuales aumentaron en un 146% al comparar el año 2015 y 2019; siguen los equipos médicos con el 11,6% (101/873), DM implantables con el 7,2% (63/873), entre otros. En el caso de los DM implantables, presentaron una disminución en el número de notificaciones para el año 2019, representando un aspecto positivo dada su relevancia (Tabla 4).

Tabla 4:

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos, según categoría y año de recepción. Chile 2015-2019.

Categoría DM	2015		2016		2017		2018		2019		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
DM de un solo uso	83	79,0%	56	77,8%	111	61,7%	80	52,3%	204	56,2%	534	61,2%
Equipos médicos	3	2,9%	6	8,3%	5	2,8%	16	10,5%	71	19,6%	101	11,6%
DM implantables	8	7,6%	2	2,8%	22	12,2%	22	14,4%	9	2,5%	63	7,2%
DM reutilizable	2	1,9%	3	4,2%	19	10,6%	2	1,3%	26	7,2%	52	6,0%
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	6	5,7%	0	0,0%	1	0,6%	10	6,5%	19	5,2%	36	4,1%
DM de uso oftalmológico	2	1,9%	2	2,8%	0	0,0%	6	3,9%	18	5,0%	28	3,2%
DM de uso quirúrgico	1	1,0%	1	1,4%	10	5,6%	2	1,3%	9	2,5%	23	2,6%
DM de tipo soluciones y geles	0	0,0%	1	1,4%	11	6,1%	7	4,6%	1	0,3%	20	2,3%
DM para anestesia y respiración	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,0%	5	1,4%	8	0,9%
DM hospitalarios generales y suministros	0	0,0%	1	1,4%	0	0,0%	3	2,0%	0	0,0%	4	0,5%
DM de uso odontológico	0	0,0%	0	0,0%	1	0,6%	1	0,7%	1	0,3%	3	0,3%
DM de uso ortopédico	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,7%	0	0,0%	1	0,1%
Total	105	100%	72	100%	180	100%	153	100%	363	100%	873	100%

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones, el 19,1% (167/873) correspondieron a dispositivos médicos con registro sanitario obligatorio, de éstos, las jeringas representan el 58,1% (97/167), principalmente hipodérmicas; el 28,1% (47/167) a preservativos, en su mayoría masculinos; y el 12,6% (21/167) a guantes, quirúrgicos y de examen (Tabla 3). Al comparar los años 2015 y 2019, se identificó una disminución del 3,2% en el número de notificaciones para dispositivos médicos con registro sanitario obligatorio (Tabla 5).

Tabla 5:

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos con registro sanitario obligatorio, según tipo y año de recepción. Chile 2015-2019.

Dispositivo Médico	2015		2016		2017		2018		2019		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Jeringa hipodérmica	16	51,6%	14	45,2%	16	32,7%	17	65,4%	22	73,3%	85	50,9%
Preservativo masculino	1	3,2%	15	48,4%	24	49,0%	3	11,5%	3	10,0%	46	27,5%
Jeringa hipodérmica con aguja	8	25,8%	1	3,2%	3	6,1%	0	0,0%	0	0,0%	12	7,2%
Guante de examinación	1	3,2%	1	3,2%	3	6,1%	2	7,7%	4	13,3%	11	6,6%
Guante quirúrgico	4	12,9%	0	0,0%	3	6,1%	2	7,7%	1	3,3%	10	6,0%
Aguja hipodérmica	1	3,2%	0	0,0%	0	0,0%	1	3,8%	0	0,0%	2	1,2%
Preservativo femenino*	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	3,8%	0	0,0%	1	0,6%
Total	31	100%	31	100%	49	100%	26	100%	30	100%	167	100%

*Con registro sanitario obligatorio desde el año 2019, según D.E.93/20185.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En relación con los dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, éstos suman un total de 706 notificaciones, identificando además un aumento de 3,5 veces al comparar el año 2015 con el 2019. Los DM sin registro obligatorio se clasificaron en 12 categorías de dispositivos médicos, de las cuales: 52% (367/706) correspondió a dispositivos médicos de un solo uso, seguido de equipos médicos con el 14,3% (101/706), 8,9% (63/706) a dispositivos médicos implantables, y el 17,4% (123/706) restante corresponde a categorías con menor número de notificaciones, tales como dispositivos reutilizables, de diagnóstico *in vitro*, de uso oftalmológico, entre otros (Tabla 6).

5 El caso del preservativo femenino notificado en el año 2018, corresponde a un incidente adverso no serio, que consistió en un envase vacío, el cual se detectó antes de su distribución

Tabla 6:

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, según categoría y año de recepción. Chile 2015-2019.

Categoría DM	2015		2016		2017		2018		2019		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
DM de un solo uso	52	70,3%	25	61,0%	62	47,3%	54	42,5%	174	52,3%	367	52,0%
Equipos médicos	3	4,1%	6	14,6%	5	3,8%	16	12,6%	71	21,3%	101	14,3%
DM implantables	8	10,8%	2	4,9%	22	16,8%	22	17,3%	9	2,7%	63	8,9%
DM reutilizable	2	2,7%	3	7,3%	19	14,5%	2	1,6%	26	7,8%	52	7,4%
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	6	8,1%	0	0,0%	1	0,8%	10	7,9%	19	5,7%	36	5,1%
DM de uso oftalmológico	2	2,7%	2	4,9%	0	0,0%	6	4,7%	18	5,4%	28	4,0%
DM de uso quirúrgico	1	1,4%	1	2,4%	10	7,6%	2	1,6%	9	2,7%	23	3,3%
DM de tipo soluciones y geles	0	0,0%	1	2,4%	11	8,4%	7	5,5%	1	0,3%	20	2,8%
DM para anestesia y respiración	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,4%	5	1,5%	8	1,1%
DM hospitalarios generales y suministros	0	0,0%	1	2,4%	0	0,0%	3	2,4%	0	0,0%	4	0,6%
DM de uso odontológico	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%	1	0,8%	1	0,3%	3	0,4%
DM de uso ortopédico	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%	0	0,0%	1	0,1%
Total	74	100%	41	100%	131	100%	127	100%	333	100%	706	100%

DM: Dispositivo médico.

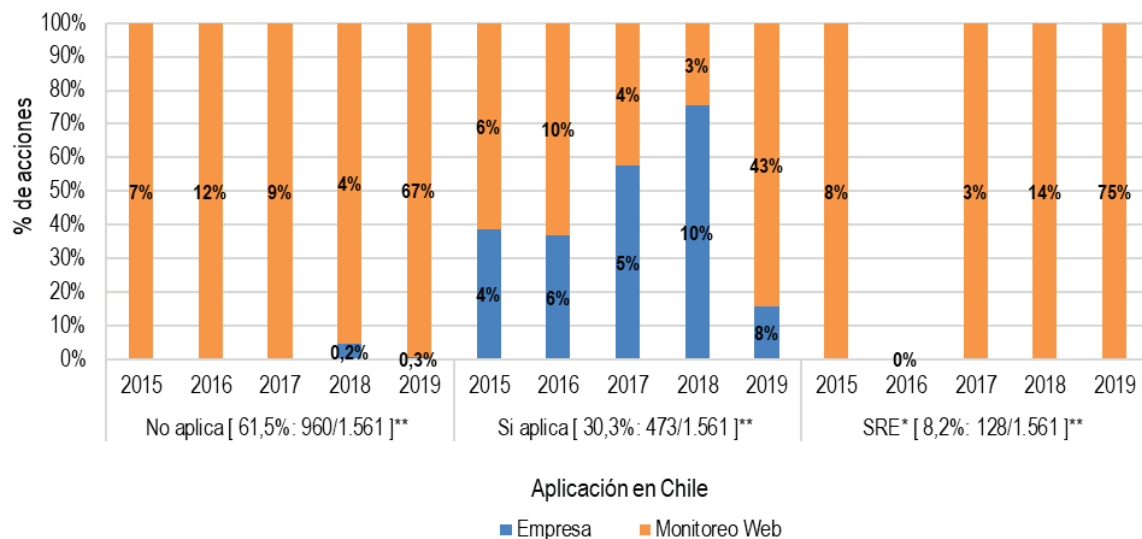
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.2. Acciones correctivas de seguridad de campo

En el periodo de estudio, se ingresaron a la base de datos 1.561 acciones correctivas de seguridad de campo, de las cuales el 61,5% (960/1.561) corresponden a dispositivos médicos que no fueron comercializados en Chile, el 30,3% (473/1.561) dispositivos médicos comercializados en Chile y el 8,2% (128/1.561) corresponden a acciones correctivas que no se obtuvo información del importador.

Según origen de éstas, el 99,5% (955/1.561) de las acciones correctivas de seguridad de campo que no se comercializaron en nuestro país, corresponden a monitoreo web y el 0,5% (5/1.561) a reportes de empresas; en aquellas acciones correctivas de seguridad de campo que aplican a Chile, el 66,4% (314/1.561) corresponden a monitoreo web y el 33,6% (159/1.561) a reporte empresas; en el caso en que no se obtuvo respuesta por parte de las empresas, corresponden en su totalidad a monitoreo web (Figura 7).

Figura 7: Porcentaje de acciones correctivas de seguridad de campo, según origen, aplicación y año. Chile 2015-2019.



*SRE: Sin respuesta de la empresa

** Porcentaje de acciones correctivas de seguridad de campo, según aplicación para el total del periodo.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Según continente de procedencia para aquellas alertas de dispositivos médicos comercializados en Chile, el 51,8% (245/473) corresponden a Norteamérica, el 33,6% (159/473) de Europa, 4,4% (21/473) de Asia y el 4% (19/473) restante a otros continentes con menor número de acciones. El 6,1% (29/473) no contiene información respecto a este ítem (Tabla 7).

Tabla 7:

Número de acciones correctivas, según continente de procedencia y año. Chile 2015-2019.

Continente	2015		2016		2017		2018		2019		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Norteamérica	21	42,9%	38	52,1%	30	66,7%	37	56,9%	119	49,4%	245	51,8%
Europa	11	22,4%	19	26,0%	9	20,0%	20	30,8%	100	41,5%	159	33,6%
Asia	3	6,1%	2	2,7%	0	0,0%	4	6,2%	12	5,0%	21	4,4%
Sudamérica	2	4,1%	3	4,1%	5	11,1%	0	0,0%	1	0,4%	11	2,3%
Centroamérica	1	2,0%	1	1,4%	1	2,2%	0	0,0%	1	0,4%	4	0,8%
Oceanía	0	0,0%	1	1,4%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,4%	2	0,4%
África	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,4%	1	0,2%
Chile	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,4%	1	0,2%
Sin Dato	11	22,4%	9	12,3%	0	0,0%	4	6,2%	5	2,1%	29	6,1%
Total	49	100%	73	100%	45	100%	65	100%	241	100%	473	100%

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de acciones correctivas de seguridad de campo de dispositivos médicos comercializados en Chile, el 35,3% (167/473) corresponden a equipos médicos, seguido de DM de diagnósticos *in vitro* (19,5%), DM implantables (15,2%) y DM de un solo uso (10,8%), el 19,2% (91/473) restante corresponde a DM con menos porcentajes, tales como: DM de uso quirúrgico, actualizaciones de software, DM hospitalarios generales y suministros, DM reutilizables, entre otros (Tabla 8).

Tabla 8:

Número de acciones correctivas de seguridad de campo, según tipo de dispositivo médico y año. Chile 2015-2019.

Tipo	Acción de Campo	2015	2016	2017	2018	2019	Total	Total tipo
Equipos médicos	Actualización de la Instrucción de Uso	1	0	1	0	9	11	167
	Actualización de Software	0	5	3	8	22	38	
	Advertencia de seguridad	15	17	13	11	28	84	
	Cese de utilización	0	0	0	1	3	4	
	Reemplazo del dispositivo médico, partes o accesorios	1	0	2	0	16	19	
	Retiro del Mercado	0	5	0	4	1	10	
	Robo	0	0	0	1	0	1	
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	Actualización de la Instrucción de Uso	0	1	0	0	9	10	92
	Actualización de Software	0	0	0	0	8	8	
	Advertencia de seguridad	2	2	3	2	34	43	
	Cese de utilización	0	0	0	0	2	2	
	Rectificación del etiquetado	0	0	0	0	1	1	
	Reemplazo del dispositivo médico, partes o accesorios	0	0	0	0	2	2	
	Retiro del Mercado	3	7	2	4	10	26	
DM implantables	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	5	5	72
	Actualización de Software	0	0	1	1	2	4	
	Advertencia de seguridad	5	7	3	4	8	27	
	Cese de distribución	1	0	0	0	0	1	
	Falsificado	0	1	0	0	0	1	
	Retiro del Mercado	4	9	6	9	6	34	
DM de un solo uso	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	1	0	3	4	51
	Advertencia de seguridad	4	2	1	0	7	14	
	Cuarentena del dispositivo médico	0	1	0	0	1	2	
	Reemplazo del dispositivo médico, partes o accesorios	0	0	0	0	1	1	
	Retiro del Mercado	3	3	5	2	17	30	

Tipo	Acción de Campo	2015	2016	2017	2018	2019	Total	Total tipo
DM de uso quirúrgico	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	1	1	32
	Actualización de Software	0	0	0	0	1	1	
	Advertencia de seguridad	0	0	0	1	3	4	
	Retiro del Mercado	1	3	0	7	13	24	
	Robo	0	0	0	1	1	2	
Software	Actualización de Software	1	0	0	5	9	15	21
	Advertencia de seguridad	1	0	0	0	5	6	
DM hospitalarios generales y suministros	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	1	1	19
	Advertencia de seguridad	0	1	0	2	2	5	
	Cuarentena del dispositivo médico	0	0	0	0	1	1	
	Reemplazo del dispositivo médico, partes o accesorios	0	0	0	0	1	1	
	Retiro del Mercado	3	4	2	0	1	10	
	Robo	0	0	0	1	0	1	
DM reutilizables	Actualización de la Instrucción de Uso	0	2	0	0	0	2	12
	Advertencia de seguridad	1	2	0	0	1	4	
	Reemplazo del dispositivo médico, partes o accesorios	0	0	0	0	1	1	
	Retiro del Mercado	1	1	2	0	1	5	
DM de tipo soluciones y geles	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	1	1	2
	Retiro del Mercado	0	0	0	0	1	1	
DM de uso oftalmológico	Advertencia de seguridad	1	0	0	0	0	1	1
DM para anestesia y respiración	Retiro del Mercado	1	0	0	0	0	1	1
DM de uso odontológico	Advertencia de seguridad	0	0	0	0	1	1	1
Sin dato	Sin dato	0	0	0	1	1	2	2
Total		49	73	45	65	241	473	

DM: Dispositivo médico

Fuente: Sección Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

5. SÍNTESIS DE RESULTADOS

- Entre los años 2015 y 2019 la Sección de Tecnovigilancia del ISP registró un total de 2.434 problemas de seguridad asociados al uso de dispositivos médicos, de los cuales el 35,9% corresponden a notificaciones de eventos e incidentes adversos y el 64,1% corresponden a acciones correctivas de seguridad de campo, identificando un aumento aproximado de 4,9 veces en el número de registros al comparar los años 2015 y 2019. Este aumento denota el fortalecimiento del Sistema de Nacional de Tecnovigilancia y mayor participación de los profesionales de salud en el mismo.
- Las notificaciones realizadas por profesionales de la salud aumentaron aproximadamente 2,5 veces entre los años 2015 y 2019, debido al aumento en el número de notificaciones realizadas en el año 2019 (42% del total del periodo), procedentes principalmente de la Región Metropolitana y aquellas regiones que contaron con capacitaciones presenciales.
- Según relevancia de las notificaciones registradas, el 68,2% corresponden a incidentes adversos, 29,2% a eventos adversos y el 2,6% restante corresponde a eventos adversos serios o eventos centinelas, presentando un aumento en todas las categorías, dada el alza general en el total de notificaciones. Los principales DM notificados, corresponden a DM de un solo uso (61,2%), equipos médicos (11,6%) y DM implantables (7,2%).
- Del total de notificaciones procedentes de prestadores de salud, el 80,9% corresponde a DM sin registro obligatorio y el 19,1% corresponden a DM con registro obligatorio. Para éstos últimos se identificó una disminución del 3,2% en el número de notificaciones, pese a una mayor vigilancia y aumento del total de notificaciones.
- Para el total del periodo, se recibieron 1.561 alertas de acciones correctivas, de las cuales el 61,5% los dispositivos médicos no fueron comercializados en el país, el 30,3% fueron comercializados en el país y en el 8,2% restante no fue posible obtener información por parte de la empresa importadora.
- Del total de las acciones correctivas de seguridad de campo de dispositivos médicos que fueron comercializados en el país, el 66,4% fueron detectadas por la Sección de Tecnovigilancia a través del monitoreo web y el 33,6% restante corresponden a reportes de empresas. Además, el 35,3% corresponden a equipos médicos, el 19,5% a DM de diagnósticos *in vitro*, el 15,2% a DM implantables y el 10,8% a DM de un solo uso.
- Finalmente, con el objetivo de fomentar la comunicación activa entre los actores de la red y fortalecer la notificación de eventos adversos y eventos adversos serios o centinela, se realizarán dos capacitaciones durante el año en modalidad e-learning para los prestadores de salud públicos y privados.

6. REFERENCIAS

1. Instituto de Salud Pública de Chile, "Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia", 2020.
2. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), "Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices". 2018.
3. Ministerio de Salud de Chile. Norma General Técnica N° 204 "sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia." 2018.
4. Ministerio de Salud de Chile. D.S. N825/98: Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso medico. 1998.

7. ANEXOS

Anexo 1:

Número de establecimientos con responsables de Tecnovigilancia nombrados oficialmente, Chile 2020.

Región	Servicio de Salud	Número	
		Hospitales de Alta Complejidad	Hospitales de Mediana Complejidad
Arica y Parinacota	Arica	1	0
Tarapacá	Iquique	1	0
Antofagasta	Antofagasta	2	0
Atacama	Atacama	1	1
Coquimbo	Coquimbo	3	1
Valparaíso	Valparaíso-San Antonio	3	1
	Viña del Mar-Quillota	3	0
	Aconcagua	2	1
Metropolitana de Santiago	Metropolitano Norte	4	0
	Metropolitano Occidente	4	3
	Metropolitano Central	3	0
	Metropolitano Oriente	7	0
	Metropolitano Sur	3	3
	Metropolitano Sur Oriente	4	1
Libertador General Bernardo O'Higgins	O' Higgins	2	2
Maule	Maule	3	4
Ñuble	Ñuble	2	0
Biobío	Concepción	3	1
	Talcahuano	2	1
	Biobío	1	0
	Arauco	0	1
La Araucanía	Araucanía Norte	2	1
	Araucanía Sur	1	4
Los Ríos	Valdivia	1	0
Los Lagos	Osorno	1	1
	Reloncaví	1	0
	Chiloé	1	1
Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo	Aysén	1	1
Magallanes y de la Antártica Chilena	Magallanes	1	1
Total Responsables		63	29