

SUBDEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA Y POST-MERCADO

Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia

ENERO 2021 | EDICIÓN 4



AUTORES

Miguel Barrios Pacheco.
Instituto de Salud Pública de Chile

Paulina Martínez Donoso.
Instituto de Salud Pública de Chile

Catalina Valdés León.
Instituto de Salud Pública de Chile

REVISORES

Janepsy Díaz Tito.
Instituto de Salud Pública de Chile

María Graciela Rojas Donoso.
Instituto de Salud Pública de Chile

Giovanna Benítez González.
Instituto de Salud Pública de Chile

Pamela Flores Rojas.
Ministerio de Salud

Manuel Arriagada Figueroa.
Ministerio de Salud

EXPERTA INTERNACIONAL

Josée Hansen.
Consultor Banco Interamericano de Desarrollo

Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| PREÁMBULO | 5 |
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| ALCANCE | 5 |
| 1. CAPÍTULO I: GENERALIDADES | 6 |
| 1.1. Marco Legal que Reglamenta la Tecnovigilancia a Nivel Nacional | 6 |
| 1.1.1. Regulación de Dispositivos Médicos | 6 |
| 1.1.2. Norma General Técnica N° 204: Tecnovigilancia | 6 |
| 1.1.3. Antecedentes para la Acreditación de Prestadores Institucionales | 6 |
| 1.2. Definiciones | 7 |
| 2. CAPÍTULO II: SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA | 10 |
| 2.1. Red Nacional de Tecnovigilancia | 10 |
| 2.2. Sistema Local de Tecnovigilancia | 10 |
| 2.3. Sistema de Notificación de Eventos e Incidentes Adversos | 11 |
| 2.4. Problemas Asociados al Uso de Dispositivos Médicos | 11 |
| 2.4.1. Evento Adverso Serio o Evento Centinela | 12 |
| 2.4.2. Evento Adverso | 12 |
| 2.4.3. Incidente Adverso | 12 |
| 2.4.4. Situaciones que No se Deben Notificar | 13 |
| 2.5. Plazos de Notificación | 13 |
| 2.5.1. Eventos Adversos Serios o Eventos Centinelas | 13 |
| 2.5.2. Eventos Adversos | 13 |
| 2.5.3. Incidentes Adversos | 13 |
| 3. CAPÍTULO III: SISTEMA LOCAL DE TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SALUD | 14 |
| 3.1. Designación del Responsable de Tecnovigilancia | 14 |
| 3.2. Red Local de Notificadores | 14 |
| 3.3. Gestión de las Notificaciones | 14 |
| 3.3.1. Validación | 14 |
| 3.3.2. Eventos Adversos Serios o Eventos Centinela, Eventos Adversos. | 15 |
| 3.3.3. Incidentes Adversos | 15 |
| 3.3.4. Gestión de las Acciones Correctivas de Seguridad de Campo | 15 |
| 3.4. Sistema de Administración de Datos | 15 |
| 3.5. Formato de Notificación | 16 |
| 3.6. Documentación de Tecnovigilancia | 16 |

| | |
|--|-----------|
| 4. CAPÍTULO IV: SISTEMA LOCAL DE TECNOVIGILANCIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD | 17 |
| 4.1. Responsable de Tecnovigilancia | 17 |
| 4.2. Diseño del Sistema Local de Tecnovigilancia | 17 |
| 4.3. Gestión de las Notificaciones | 17 |
| 5. CAPÍTULO V: SISTEMA LOCAL DE TECNOVIGILANCIA DEL FABRICANTE LEGAL, IMPORTADOR O REPRESENTANTE AUTORIZADO | 18 |
| 5.1. Responsable de Tecnovigilancia | 18 |
| 5.2. Diseño del Sistema Local de Tecnovigilancia | 18 |
| 5.3. Gestión de las Notificaciones | 19 |
| 5.4. Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA) | 20 |
| 5.5. Comunicación de las FSCA | 20 |
| 5.5.1. A la Autoridad Reguladora (ISP) | 20 |
| 5.5.2. Al Cliente | 20 |
| 5.6. Evaluación de Riesgo | 21 |
| 5.7. Retiro del Mercado | 21 |
| 5.8. Informe Anual de Comportamiento en el Mercado | 22 |
| 6. CAPÍTULO VI: ROL DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA | 23 |
| 6.1. Gestión de Notificaciones de Eventos e Incidentes Adversos | 23 |
| 6.2. Revisión Sistemática de Publicaciones de Agencias Reguladoras de Referencia | 23 |
| 6.3. Toma de Acciones | 24 |
| 6.4. Capacitación a la Red Nacional de Tecnovigilancia | 24 |
| BIBLIOGRAFÍA | 25 |
| Anexos | 26 |
| Anexo N° 1: Ejemplos de Eventos Adversos Serios o Eventos Centinelas | 27 |
| Anexo N° 2: Ejemplos de problemas de seguridad asociado a los Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro | 27 |
| Anexo N° 3: Ejemplos de Eventos Adversos que se deben Notificar | 27 |
| Anexo N° 4: Ejemplos de Incidentes Adversos que se deben notificar | 28 |
| Anexo N° 5: Ejemplos de Situaciones que NO se deben Notificar | 28 |
| Anexo N° 6: Contenido básico de un Manual de Tecnovigilancia | 30 |

PREÁMBULO

Las guías que el Instituto de Salud Pública (ISP) ha desarrollado para apoyar la regulación de los dispositivos médicos en Chile, son documentos administrativos que no tienen fuerza de ley. Es importante tener en consideración que el ISP se reserva el derecho de solicitar información o material adicional, o establecer condiciones no descritas específicamente en este documento, con el propósito de que se cumpla adecuadamente la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en cuestión. El ISP velará porque dichas solicitudes sean justificables y que las decisiones que se adopten estén claramente justificadas. Esta guía se debe leer junto con las secciones pertinentes de otros documentos normativo-regulatorios y guías de orientación que apliquen.

INTRODUCCIÓN

La Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos incluyendo los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, 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. Según esto, se puede decir que la Tecnovigilancia tiene por objeto mejorar la protección de la salud, tanto en los pacientes como en los usuarios, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica.

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.

Para coordinar el funcionamiento de la Tecnovigilancia es fundamental conformar una Red Nacional de Tecnovigilancia que actúe como estrategia de comunicación y apoyo para 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), ISP, Servicios de Salud y Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMI).

Esta tercera edición reemplaza las versiones anteriores, incorporando nuevos conceptos y contiene un enfoque actualizado siguiendo los lineamientos de organizaciones internacionales de armonización y convergencia regulatoria en materia de dispositivos médicos, tales como: OMS e IMDRF¹ y de Autoridades Reguladoras Internacionales de Referencia.

ALCANCE

Esta guía está dirigida a los Prestadores Individuales e Institucionales de Salud del sector público, privado, a las Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública, a los fabricantes, importadores y representantes autorizados de dispositivos médicos y al público general que utilizan dispositivos médicos.

El Sistema de Tecnovigilancia se aplica a todos los dispositivos médicos² presentes en el mercado nacional que se importen, distribuyan o fabriquen en el país.

1 OMS: Organización Mundial de la Salud; IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

2 Incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

1. CAPÍTULO I: GENERALIDADES

1.1. Marco Legal que Reglamenta la Tecnovigilancia a Nivel Nacional

1.1.1. Regulación de Dispositivos Médicos

El artículo 28° del Decreto Supremo 825/1998 “Reglamento de control de Productos y elementos de uso médico”, señala que problemas asociados al uso de dispositivos médicos por profesionales de la salud, fabricantes legales e importadores que causen o podrían causar daño al paciente o usuario, deben ser notificados al ISP con el fin de implementar medidas necesarias para evitar su ocurrencia.

1.1.2. Norma General Técnica N° 204: Tecnovigilancia

Con fecha 16 de enero de 2019, se publicó en el Diario Oficial 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” Decreto Exento N° 144 de fecha 21 de diciembre de 2018 del Ministerio de Salud. Esta norma representa un gran paso en el fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos, específicamente en la etapa de vigilancia post comercialización.

Con la promulgación de esta norma técnica, los prestadores de salud deberán notificar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Por otro lado, se hace mención a la Red Nacional de Tecnovigilancia, la que está definida para funcionar en tres niveles de operación: nacional, territorial y local, en la cual están contenidos los actores, roles y funciones de cada nivel de operación.

Esta norma, establece la designación de un Responsable de Tecnovigilancia en todos los niveles de operación de la red, quién será el único canal de comunicación y tendrá como funciones principales informar, capacitar, conocer, identificar y evaluar las actividades relacionadas a la Tecnovigilancia.

Con la promulgación de esta norma se espera disminuir la incidencia de eventos e incidentes adversos y mejorar la seguridad y protección de los pacientes durante los procedimientos de atención en salud, evaluando y aprendiendo de las experiencias de otras instituciones de salud.

Es importante señalar que la información de eventos e incidentes adversos suministrada por los usuarios de dispositivos médicos no tiene un carácter punitivo, dado que la recolección de información es una fuente de aprendizaje para mejorar, rediseñar o reformular los procesos de atención en salud.

1.1.3. Antecedentes para la Acreditación de Prestadores Institucionales

Los “Manuales del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada”, de la Superintendencia de Salud contienen un sistema de evaluación de la calidad exigible para el funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados en Chile. En estos manuales existen indicadores que se relacionan con la Tecnovigilancia.

El Sistema Nacional de Acreditación en Salud tiene por objetivo constituir uno de los pilares para el cumplimiento de las Garantías de Calidad. La acreditación es un proceso de evaluación periódico, respecto del cumplimiento de estándares mínimos fijados por el Ministerio de Salud. Esta evaluación realizada por pares externos, es la culminación de un proceso que requiere organización, compromiso y planificación por parte del prestador. La acreditación en salud constituye una herramienta más, de la política pública pro equidad, que tiene por objetivo garantizar a todos los usuarios del Sistema de Salud de Chile, ya sea a nivel de la red pública o privada, de una atención segura y de calidad. El proceso de acreditación consta de diversas etapas y “ámbitos” esenciales que deben cumplir los prestadores en salud y que están relacionados con la Tecnovigilancia, tales como:

2º Ámbito: Gestión de la Calidad (CAL): El prestador institucional cuenta con políticas y programas orientados a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes. (Ej. Estandarización de compras de dispositivos médicos relevando la calidad del producto)

3º Ámbito: Gestión Clínica (GCL): El prestador institucional provee condiciones para la entrega de acciones de salud seguras. (Ej. Personal debidamente capacitado para las prestaciones que involucran DM)

6º Ámbito: Registros (REG): El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes. (Ej. registro de denuncias o notificaciones de eventos en general)

7º Ámbito: Seguridad del Equipamiento (EQ): El equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada. (Ej. Existe un programa de mantenimiento preventivo para equipos críticos)

Cabe señalar que la Superintendencia de Salud, es el organismo encargado de fiscalizar el cumplimiento gradual de la Norma General Técnica N° 204.

1.2. Definiciones

Para los fines de este documento, se considerarán válidas las siguientes definiciones:

- a) **Amenaza grave para la salud pública:** Cualquier suceso que resulte en un riesgo inminente de muerte, deterioro grave del estado de salud o enfermedad grave que requiera una intervención rápida.
- b) **Alerta:** Corresponde a la publicación de una acción correctiva de seguridad de campo publicada en la página Web oficial de una Agencia Reguladora de Dispositivos Médicos.
- c) **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.
- d) **Daño indirecto:** Lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.
- e) **Defecto de calidad:** Cualquier irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podría o no causar daño a la salud individual y colectiva, por ejemplo, pelos en jeringas, objetos extraños en el interior de los envases, etc.
- f) **Deterioro grave de la salud:** Lesiones graves, deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica, como consecuencia del uso de un dispositivo médico o resultado erróneo de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro siguiendo las instrucciones del fabricante legal.
- g) **Dispositivo Médico:** Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, agente reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado, que reúna copulativamente las siguientes condiciones:
 - Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
 - Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,

- Que su uso previsto en los seres humanos, ya sea por sí mismo o en combinación, refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura, o compensación de un daño o lesión.
 - Investigación, reemplazo, modificación, o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.
 - Soporte de la vida.
 - Control de la concepción.
 - Desinfección de dispositivos médicos.
 - Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

h) Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro: Aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado sólo o en combinación con otros, destinado por el fabricante legal a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:

- Un estado fisiológico o patológico.
- Deficiencias físicas o mentales congénitas.
- Predisposición a una dolencia o enfermedad.
- Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

i) Dispositivo Médico Implantable: Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo dispositivo implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

j) Error de uso: Acción u omisión de una acción que produce un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario. Error de uso incluye las equivocaciones, faltas y mal uso razonablemente previsibles.

k) Evaluación de riesgo: Proceso de comparación del riesgo estimado frente a los criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo.

l) Evento adverso: Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.

m) 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.

n) Fabricante legal: Persona natural o jurídica responsable del diseño y fabricación de un dispositivo médico, incluido las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

o) Importador: Persona natural o jurídica que es la primera en la cadena de suministro en colocar un dispositivo médico fabricado en otro país, a disposición en el país en el que éste va a ser comercializado.

- p) **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.
- q) **Informe de investigación inicial:** Informe que el fabricante legal, importador o representante autorizado debe enviar al ISP, que corresponde a la toma de conocimiento del evento o incidente adverso asociado al uso del dispositivo médico, mediante el formato establecido por el ISP.
- r) **Informe de investigación de seguimiento:** Informe que el fabricante legal, importador o representante autorizado debe enviar al ISP, donde informa el estado de avance de la investigación del evento o incidente adverso asociado al uso del dispositivo médico, mediante el formato establecido por el ISP.
- s) **Informe de investigación final:** Informe que el fabricante legal, importador o representante autorizado debe enviar al ISP, donde informa la investigación completa del evento o incidente adverso asociado al uso del dispositivo médico, debe incluir las causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación, mediante el formato establecido por el ISP.
- t) **Nota de seguridad en campo (FSN por su sigla en inglés):** Una comunicación a los clientes y/o usuarios remitida por el fabricante legal o por su representante en relación a una acción correctiva de seguridad de campo.
- u) **Representante autorizado:** Toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en su nombre.
- v) **Retiro:** Medidas destinadas a impedir que se continúe comercializando un dispositivo médico que se encuentra en la cadena de suministro. Esta medida puede ser voluntaria, iniciada por el fabricante legal, representante autorizado o por mandato de la autoridad sanitaria lo que corresponde a un retiro obligatorio.
- w) **Uso anormal:** Acción u omisión de una acción por un usuario de un dispositivo médico como consecuencia de una conducta que está más allá de cualquier medio de control de riesgos por el fabricante legal.

2. CAPÍTULO II: SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El Sistema Nacional de Tecnovigilancia es una estrategia de vigilancia post comercialización para recolectar información respecto a eventos e incidentes adversos que pueden ocurrir antes, durante o después del uso de dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el objetivo de prevenir su ocurrencia. Así como cuando se detectan eventos que no se consideraron en el análisis de riesgo realizado por parte del fabricante legal durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

El ISP es la entidad encargada de fomentar y articular este sistema a nivel nacional, en conjunto con el MINSAL. Para realizar las actividades descritas anteriormente es necesario establecer al menos los tres ejes de trabajo que se describen a continuación:

- La Red Nacional de Tecnovigilancia.
- El Sistema local de Tecnovigilancia.
- El Sistema de notificación de eventos e incidentes adversos.

2.1. Red Nacional de Tecnovigilancia

La Red Nacional de Tecnovigilancia es una estrategia de comunicación que busca articular y coordinar el desarrollo del Sistema Nacional de Tecnovigilancia en Chile, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red. Los roles de los integrantes de la red nacional son los siguientes:

Nacional:

- **Ministerio de Salud:** Definir la Red Nacional de Tecnovigilancia a nivel asistencial.
- **Instituto de Salud Pública:** Implementar y coordinar el Sistema de Tecnovigilancia a nivel nacional.

Territorial:

- **Servicios de Salud:** Coordinar y supervisar el Sistema de Tecnovigilancia en su red.
- **Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:** Colaborar con el ISP en la coordinación y supervisión del Sistema de Tecnovigilancia en su área de competencia.
- **Superintendencia de Salud:** Fiscalizar el cumplimiento de la Norma General Técnica N° 204.

Local:

- **Fabricantes legales, importadores, representantes autorizados y prestadores de salud:** Desarrollar e implementar el Sistema Local de Tecnovigilancia.

Es importante destacar que los integrantes del nivel local, conformado por fabricantes legales, importadores, representantes autorizados y prestadores de salud son los de mayor relevancia, puesto que constituyen el primer eslabón para la recolección de información de eventos e incidentes adversos. Para canalizar la información se debe designar a un Responsable de Tecnovigilancia en cada nivel de operación de la Red Nacional, el cual será el único interlocutor con el ISP en temas de Tecnovigilancia.

2.2. Sistema local de Tecnovigilancia

El sistema local de Tecnovigilancia se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles de operación de la Red Nacional, es decir, prestadores de salud, fabricantes legales, importadores o representantes autorizados y Servicios de Salud y Seremi de Salud.

Este sistema debe asegurar un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos antes, durante o después de su uso. La implementación del sistema de Tecnovigilancia debe ser de acuerdo al nivel de complejidad y recursos de cada institución.

En la presente guía se establecerán los lineamientos generales que debe tener el sistema local de los fabricantes legales, importadores, representantes autorizados, de los prestadores de salud y de los Servicios de Salud.

2.3. Sistema de Notificación de Eventos e Incidentes Adversos

El sistema de notificación de eventos e incidentes adversos que ha establecido el ISP corresponde a cuatro formularios que se encuentran en la página web institucional, los que se señalan a continuación:

- ANDID/006: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos - Prestadores de Salud.
- ANDID/008: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos – Fabricante legal, representante autorizado o importador.
- ANDID/010: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos Asociados - Dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro.
- ANDID/012: Comunicación de Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA).

Estos formularios deben ser enviados por el responsable de Tecnovigilancia que corresponda al ISP mediante el correo tecnovigilancia@ispch.cl

Cabe señalar que el responsable de Tecnovigilancia del prestador de salud debe enviar estos formularios completos tanto al ISP como al responsable del Servicio de Salud que le corresponda como también al fabricante legal, importador y representante autorizado.

Para descargar los formularios antes señalados, se debe revisar la página web institucional www.ispch.cl en el banner “Formularios de Tecnovigilancia” o usar este link: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia>

2.4. Problemas Asociados al Uso de Dispositivos Médicos

Los avances tecnológicos de los dispositivos médicos han permitido en la práctica clínica realizar cada vez más diagnósticos y tratamientos, no obstante lo anterior, en la utilización de los dispositivos médicos pueden presentarse eventos e incidentes adversos que no estaban previstos en las etapas de diseño y fabricación. Estos eventos e incidentes adversos se presentan dado que no existen sistemas de gestión calidad que logren “cero fallas”. Las causas de estos problemas se deben a múltiples factores, por ejemplo, errores de uso, uso inadecuado, problemas de diseño, condiciones externas y defectos de calidad.

Los problemas asociados al uso de los dispositivos médicos se clasifican en cuanto al daño que pueden producir al paciente o usuario en:

- Evento adverso serio o evento centinela.
- Evento adverso.
- Incidente adverso.

Los eventos e incidentes adversos que deben ser notificados se describen a continuación.

2.4.1. Evento adverso serio o evento centinela

Los eventos adversos serios o eventos centinelas que son notificables son aquellos que tuvieron como consecuencia a lo menos los siguientes resultados:

- a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir un deterioro permanente a una función corporal o un daño permanente a una estructura corporal.
- c) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- d) Amenaza a la Salud Pública.
- e) Deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- f) Cualquier daño indirecto que se produzca como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o de los resultados de una prueba realizada con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro empleados de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante legal.
- g) Sufrimiento fetal, muerte fetal, cualquier anomalía o malformación congénita.

En el Anexo N° 1, se muestran ejemplos de eventos adversos serios o eventos centinelas que deben ser notificados.

2.4.2. Evento adverso

Los eventos adversos que son notificables son aquellos que dañan al paciente o al usuario del dispositivo médico tales como:

- a) Falla en el funcionamiento del dispositivo médico si ha sido usado de acuerdo con su uso previsto y las instrucciones del fabricante legal que provocó un daño temporal al paciente.
- b) Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado. (Ver Anexo N° 2: Ejemplos de problemas de seguridad asociados a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro).
- c) Eventos adversos sobre los pacientes o el personal usuario, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.
- d) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
- e) Las omisiones y las deficiencias en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales del dispositivo médico que provocaron un daño temporal al paciente.

En el Anexo N° 3 se muestran ejemplos de eventos adversos que se deben notificar.

2.4.3. Incidente adverso

Los incidentes adversos que se deben notificar son aquellos en los que se detecten un aumento de su ocurrencia:

- Reiteradas fallas o defectos de calidad detectados antes del uso del dispositivo médico.
- Errores de uso frecuentes, o uso inadecuado que no provocaron daño al paciente, usuario y otra persona.

En el Anexo N° 4 se presentan más ejemplos de incidentes adversos que se deben notificar.

2.4.4. Situaciones que No se deben notificar

Si los eventos son esperables y probables de ocurrir, por ejemplo si el fabricante legal lo señala en el instructivo, el manual, o la ficha técnica del dispositivo, o si el evento ocurrido se debe a alguna condición pre-existente del paciente, estas situaciones no deben ser notificadas al ISP.

Algunos ejemplos de eventos que no se deben notificar son:

- a) Eventos causados por las condiciones de salud del paciente.
- b) Eventos asociados a la fecha de vencimiento o a la vida útil del dispositivo médico.
- c) Eventos asociados a un sistema de protección contra una falla de funcionamiento. Ejemplo: fusible.
- d) Situaciones en que la ocurrencia del evento es esperable y probable.
- e) Eventos que se encuentran asociados a un uso anormal del dispositivo médico.

Para determinar las situaciones que no son notificables al sistema de Tecnovigilancia se requiere realizar un análisis con un comité multidisciplinario adecuado para el tipo de dispositivo médico y evento ocurrido.

En el Anexo N° 5 se describen situaciones de eventos e incidentes adversos que no se deben notificar y se dan ejemplos de cada uno de ellas. Estos eventos e incidentes generalmente se deben comunicar al fabricante legal, importador o representante autorizado.

2.5. Plazos de notificación

2.5.1. Eventos adversos serios o eventos centinelas

La notificación se debe efectuar lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un plazo no mayor a tres días hábiles.

2.5.2. Eventos adversos

La notificación se debe efectuar lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

2.5.3. Incidentes adversos

Los incidentes adversos que presenten un aumento en la ocurrencia se deben notificar al ISP en un plazo no mayor a 30 días, luego del respectivo análisis y validación del responsable de Tecnovigilancia.

3. CAPÍTULO III: SISTEMA LOCAL DE TECNOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SALUD

El sistema local de Tecnovigilancia del prestador de salud debe permitir la comunicación y análisis de los eventos e incidentes adversos y eventos centinela asociados a dispositivos médicos al interior del establecimiento, así como también la comunicación de acciones correctivas de seguridad de campo. Estas acciones correctivas serán informadas por el ISP o por el fabricante legal, importador o representante autorizado.

El sistema local debe considerar los siguientes aspectos:

3.1. Designación del responsable de Tecnovigilancia

El director de cada prestador de salud público y privado, debe designar formalmente a un profesional de la salud como responsable del sistema local de Tecnovigilancia e informar en forma oficial al ISP a través de un documento formal, el cual debe contener el correo electrónico, contacto telefónico del responsable y las horas asignadas para esta tarea. Así mismo, debe informar cualquier cambio de designación que se produzca, como su subrogante. Dicho documento oficial se debe enviar al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP a través del correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl. El interlocutor válido con el ISP sobre eventos e incidentes adversos será el responsable de Tecnovigilancia.

3.2. Red local de notificadores

El responsable de Tecnovigilancia debe formar una red local de notificadores al interior del establecimiento de manera de poder detectar los problemas asociados a dispositivos médicos. Para ello el responsable de Tecnovigilancia debe:

- a) Considerar todos los dispositivos médicos de acuerdo a la normativa vigente. Identificar las unidades clínicas del establecimiento y las áreas que se estimen pertinentes, como: Equipos Médicos, Bodegas o Farmacias; con el objetivo de designar a los profesionales específicos de cada unidad clínica o área identificada que serán parte de su red local de notificadores.
- b) Capacitar a su red local de notificadores en:
 - Mecanismos de notificación (formulario ANDID/006 o propio).
 - Eventos adversos serios o eventos centinelas, eventos adversos e incidentes adversos que se deben notificar.
 - Situaciones que no se deben notificar.
- c) Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Norma General Técnica N° 204: "Normas Sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia".

3.3. Gestión de las notificaciones

3.3.1. Validación

El Responsable de Tecnovigilancia debe validar la notificación recibida de su red de notificadores considerando lo siguiente:

- Validar que efectivamente la notificación esté asociada a un dispositivo médico y no a otro producto.
- Que la notificación recibida corresponde a problema asociado con el dispositivo médico que se debe notificar (ver punto 2.4 de la presente guía).
- Que la notificación cumpla con los campos obligatorios que solicita el ISP en su formulario de notificación.

3.3.2. Eventos adversos serios o eventos centinela, eventos adversos.

Una vez que se determine que la notificación es válida y que corresponde a un evento adverso o evento adverso serio o centinela se debe enviar al ISP mediante el formulario ANDID/006 al correo electrónico tecnovigilancia@ispch.cl con copia al responsable del Servicio de Salud que corresponda y al fabricante legal, importador o representante autorizado.

Además, se debe realizar un análisis del evento o incidente, identificando la causa raíz y las acciones correctivas y preventivas. Este análisis se debe realizar conjunto con el profesional de equipos médicos y con quienes se estime pertinente, incluyendo al fabricante legal, importador o representante autorizado del dispositivo médico y con su red local de notificadores.

3.3.3. Incidentes adversos

Una vez que se determine que la notificación es válida y que corresponde a un incidente adverso único se debe comunicar directamente al fabricante legal, importador o representante autorizado, con copia al ISP.

Si se detecta un aumento en la ocurrencia del mismo incidente se debe realizar un análisis con un comité multidisciplinario, en el que participe al menos los profesionales señalados en la normativa, de modo de evaluar el impacto y el envío de la notificación al ISP.

3.3.4. Gestión de las acciones correctivas de seguridad de campo

Cuando el responsable de Tecnovigilancia reciba información sobre acciones de seguridad de campo ya sea del ISP o del fabricante legal, importador o representante autorizado debe:

- Difundir la información del problema asociado al dispositivo médico a las áreas correspondientes.
- Coordinar la identificación de los dispositivos médicos afectados con las áreas correspondientes.
- Coordinar la segregación de los dispositivos médicos afectados con las áreas correspondientes.
- Coordinar y evaluar las acciones a ejecutar en relación al riesgo que presente el problema asociado al dispositivo médico. Por ejemplo, si el dispositivo médico es implantable se deberá coordinar con el médico especialista, y las autoridades que correspondan la identificación y acciones que correspondan a los pacientes.
- Coordinar con el fabricante legal, importador o representante autorizado las acciones a ejecutar. Por ejemplo, la solicitud de recomendaciones adicionales del fabricante legal, el retiro de dispositivos médicos afectados (si aplica).
- Informar al ISP las medidas adoptadas por el establecimiento y las ejecutadas por el fabricante legal o importador al correo electrónico tecnovigilancia@ispch.cl.

3.4. Sistema de administración de datos

Para poder gestionar adecuadamente los problemas asociados al uso de dispositivos médicos se debe contar con un sistema que permita hacer seguimiento de ellos, es decir, una base de datos donde se registren los casos. Este sistema debe asegurar la integridad, trazabilidad y confidencialidad de las notificaciones, y deberá contar con lo siguiente:

- Registro de eventos e incidentes adversos notificados al ISP, al Servicio de Salud que corresponda y a los fabricantes legales, importadores o representantes autorizados.
- Contar con un sistema que permita la trazabilidad de todo dispositivo médico implantable. Esta información deberá ser coherente con la tarjeta de implante suministrada al paciente (si aplica).
- Facilitar al ISP la documentación que le sea requerida para la investigación de los eventos e incidentes adversos notificados.
- Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, análisis e informe de Tecnovigilancia por a lo menos 15 años o un año después de la vida útil o fecha de expiración, según corresponda lo que se cumpla primero.

3.5. Formato de notificación

Para informar las notificaciones se debe completar el formulario ANDID/006 o el establecido por la institución, que debe contener a lo menos la siguiente información:

- **Identificación del notificador:** Nombre, apellidos, RUT o pasaporte, profesión, e-mail, fecha de notificación, tipo de establecimiento, servicio de salud al que pertenece, responsable de Tecnovigilancia, y la autorización por parte del notificador para revelar su identidad al fabricante legal, importador o representante autorizado. La identificación del notificador será tratada de forma confidencial.
- **Descripción del evento o incidente adverso:** Información relevante del evento ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.). Para el caso de incidentes adversos se debe describir la situación que pudo haber llevado a un desenlace adverso.
- **Datos del evento o incidente adverso:** Nombre del establecimiento donde ocurrió el evento o incidente, región, comuna, unidad clínica, fecha de ocurrencia, detección del evento, clasificación del problema, causa y consecuencia del evento o incidente.
- **Descripción del paciente:** Número de pacientes involucrados, cantidad de pacientes masculinos y femeninos, diagnóstico del o los pacientes.
- **Identificación del dispositivo médico:** Nombre genérico, uso previsto, N° de lote, N° de serie, fecha de expiración o vencimiento, condiciones del DM, informa si el dispositivo médico está disponible para la evaluación y de qué forma se adquirió (CENABAST, abastecimiento, etc.). El dispositivo médico involucrado en el evento no se debe enviar al ISP, se deberá segregar adecuadamente a la espera de la respuesta del fabricante legal, importador o representante autorizado.
- **Identificación del fabricante legal, importador o representante autorizado:** Nombre del fabricante legal, nombre y correo electrónico del importador.
- **Contacto con el fabricante legal, importador o representante autorizado:** Se debe informar si se notificó al fabricante legal, importador o representante autorizado sobre el evento o incidente adverso y describir brevemente las respuestas obtenidas por parte de estos actores.
- **Acciones correctivas realizadas:** Se deben informar las acciones correctivas realizadas por el establecimiento prestador de salud respecto el evento adverso o evento centinela.

3.6. Documentación de Tecnovigilancia

Se recomienda elaborar un manual de Tecnovigilancia que contenga procedimientos, instructivos, registros y flujos de información generales para el desarrollo de las actividades de recepción, envío de notificaciones, capacitación a los notificadores, comunicación de acciones de seguridad de campo, entre otras. Además, el manual de Tecnovigilancia debe contar con:

- Métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos.
- Métodos e instrumentos eficaces y apropiados para investigar las notificaciones y analizar las acciones realizadas.
- Métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con el ISP y los pacientes afectados.

Cualquier información recibida relacionada con problemas asociados al uso de dispositivos médicos, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.

Ver Anexo N° 6 con el Contenido del Manual de Tecnovigilancia.

4. CAPÍTULO IV: SISTEMA LOCAL DE TECNOVIGILANCIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD

4.1. Responsable de Tecnovigilancia

El director de cada Servicio de Salud debe designar formalmente a un profesional de la salud como responsable del sistema local de Tecnovigilancia de su institución e informar en forma oficial al ISP y al Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención del MINSAL. Esta designación debe ser por medio de un documento oficial el que debe contener el correo electrónico y Anexo red MINSAL del responsable y las horas asignadas. Así mismo, debe informar cualquier cambio de designación que se produzca, como su subrogante. Dicho documento oficial se debe enviar al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP a través del correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl. El interlocutor válido con el ISP sobre eventos e incidentes adversos será el responsable de Tecnovigilancia.

4.2. Diseño del sistema local de Tecnovigilancia

El sistema local de Tecnovigilancia de los Servicios de Salud, debe ser diseñado de manera que permita al responsable de Tecnovigilancia designado realizar lo siguiente:

- Supervisar y monitorear el sistema en su red local y gestionar las capacitaciones o material informativo con el ISP. El monitoreo permitirá conocer las incidencias de eventos adversos serios o centinelas, eventos adversos e incidentes adversos asociadas a dispositivos médicos, identificar la frecuencia, gravedad e impacto de éstos, de manera de determinar e implementar medidas preventivas, de acuerdo con su realidad local.
- Mantener una comunicación efectiva con el ISP, informando situaciones detectadas que pueden servir para prevenir su ocurrencia en otros Servicios.
- Evaluar las intervenciones e impacto de las medidas adoptadas en base a la información proporcionada por el Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

4.3. Gestión de las notificaciones

El responsable de Tecnovigilancia del Servicio debe informar del estado de su Red en esta materia a las autoridades superiores de su Servicio, al menos trimestralmente. Información que debe estar disponible en caso de ser requerido por MINSAL e ISP.

5. CAPÍTULO V: SISTEMA LOCAL DE TECNOVIGILANCIA DEL FABRICANTE LEGAL, IMPORTADOR O REPRESENTANTE AUTORIZADO

5.1. Responsable de Tecnovigilancia

El Gerente de la empresa fabricante legal, importador o representante autorizado, debe designar formalmente a un profesional como responsable del sistema local de Tecnovigilancia de su empresa e informar en forma oficial al ISP. Esta designación debe ser por medio de un documento oficial el que debe contener el correo electrónico y teléfono de contacto del responsable. Así mismo, debe informar cualquier cambio de designación que se produzca, como su subrogante. Dicho documento oficial se debe enviar al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP a través del correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl. El responsable de Tecnovigilancia debe ser un profesional del área de la salud o con experiencia comprobada en el área quien tiene que tener oficina en el territorio nacional y debe:

- Desarrollar y mantener actualizados los procedimientos de Tecnovigilancia que a lo menos aseguren el cumplimiento del sistema local de Tecnovigilancia.
- Recibir y registrar cualquier notificación de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, notificarlos al ISP y al fabricante legal.
- Validar los datos verificando las fuentes e investigar los eventos e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representa para los usuarios.
- Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de Tecnovigilancia por a lo menos 15 años o un año después de la vida útil o fecha de expiración, según corresponda o lo que se cumpla primero.
- Cualquier información recibida relacionada con el evento o incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada, archivada e informada al ISP.
- Elaborar informes de investigación (inicial, de seguimiento y final) de los eventos e incidentes adversos y enviarlos al ISP.
- Comunicar las acciones correctivas de seguridad de campo a los clientes afectados y al ISP.

El Gerente de la empresa fabricante legal, importador o representante autorizado es el principal responsable ante la ocurrencia de un evento o un incidente adverso. No obstante el interlocutor válido con el ISP sobre eventos e incidentes adversos será el responsable de Tecnovigilancia.

5.2. Diseño del sistema local de Tecnovigilancia

El sistema local de Tecnovigilancia del fabricante legal, importador o representante autorizado debe ser adecuado para recabar, almacenar, conservar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de sus dispositivos médicos, durante todo el ciclo de vida, realizar investigaciones de eventos adversos, para determinar, aplicar y supervisar cualquier acción preventiva o correctiva. El sistema local de Tecnovigilancia debe considerar lo siguiente:

- Contar con registro e información documentada de:
 - Eventos e incidentes adversos notificados al ISP.
 - Informes anuales de comportamiento en el mercado.
 - Acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA por su sigla en inglés) comunicadas a sus clientes y al ISP.
 - Información técnica de los dispositivos médicos que comercializa.
 - Notificaciones recibidas de sus clientes.

- Contar con un proceso proactivo, sistemático y documentado para recabar toda la información señalada.
- Métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos.
- Indicadores adecuados y valores de umbral que se utilizarán en la reevaluación permanente del análisis del beneficio/riesgo y de la gestión de riesgos del dispositivo médico involucrado.
- Contar con métodos e instrumentos que sean eficaces y apropiados para investigar las notificaciones y analizar la experiencia relacionada en el mercado.
- Métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con el ISP y los usuarios o clientes.
- Procedimientos sistemáticos para determinar e iniciar medidas adecuadas, incluidas acciones correctivas de seguridad de campo.
- Instrumentos eficaces para localizar y determinar los dispositivos médicos respecto de los cuales podrán ser necesarias medidas correctivas.
- Trazabilidad de los dispositivos médicos implantables por medio de un registro que contenga la información del dispositivo: nombre, serie, número de lote, nombre del fabricante legal, ID del paciente y del prestador de salud que adquirió el DM. Esta información deberá ser coherente con la tarjeta de implante suministrada al paciente (si aplica).

5.3. Gestión de las notificaciones

Cuando el responsable de Tecnovigilancia del fabricante legal, importador o representante autorizado tome conocimiento de un evento adverso, evento adverso serio o centinela, debe comunicar esta situación al ISP utilizando el formulario ANDID/008, de acuerdo a los plazos establecidos en la presente guía y debe iniciar la investigación del caso. En algunos casos, debido a la seriedad del evento adverso se puede requerir una acción inmediata del fabricante legal, importador o representante autorizado. Además, debe tomar contacto con el prestador de salud que está involucrado para realizar la investigación y tomar las acciones correctivas correspondientes.

Cuando el responsable de Tecnovigilancia del fabricante legal, importador o representante autorizado tome conocimiento de una notificación directamente del ISP, debe iniciar la investigación, tomar contacto con sus clientes y responder al ISP utilizando el formulario ANDID/008 que incluye un apartado de investigación inicial, de seguimiento y final, según corresponda.

Una vez finalizada la investigación, el responsable de Tecnovigilancia, debe enviar al ISP la notificación final completando el formulario ANDID/008 que ya había sido enviado en forma inicial, de manera de contar con la información consolidada. Este formulario debe incluir a lo menos:

- Una descripción de la investigación realizada.
- Los resultados obtenidos en la investigación.
- Análisis de la causa raíz.
- Un informe de evaluación de riesgo.
- Las acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.
- La supervisión adicional al dispositivo en cuestión.
- Acciones correctivas de seguridad de campo (si aplican).

Dependiendo de la gravedad del caso, el ISP podrá solicitar información sobre el progreso de la investigación cuando se requiera o solicitar el informe de investigación final antes del plazo establecido. El plazo para presentar al ISP el informe de seguimiento y final, será de seis meses como máximo desde que se comunicó al ISP.

5.4. Acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA)

El responsable de Tecnovigilancia del fabricante legal, importador o representante autorizado debe contar con procedimientos estandarizados para comunicar las acciones correctivas de seguridad de campo tanto a los clientes afectados como al ISP.

Se entenderá por acción correctiva de seguridad de campo (FSCA por su sigla en inglés) a las medidas tomadas por el fabricante legal o su representante autorizado ya sean correctivas o preventivas, para reducir el riesgo de muerte o daño serio en el estado de salud del paciente, asociado con el uso de un dispositivo médico. Las FSCA pueden incluir:

- a) Retiro del mercado.
- b) Modificación del dispositivo.
- c) Destrucción de dispositivos.
- d) Actualización del software.
- e) Modificación de las instrucciones de uso.
- f) Recomendaciones proporcionadas por el fabricante legal con respecto al uso del dispositivo (por ejemplo, cuando el dispositivo ya no está en el mercado o se ha retirado, pero aún podría estar en uso, por ejemplo, implantes).
- g) Modificación del dispositivo médico, la que puede incluir:
 - Agregar una nueva función o parte a un dispositivo médico de acuerdo con la modificación del fabricante legal o el cambio de diseño.
 - Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o instrucciones de uso.
 - Actualizaciones de software incluyendo aquellas realizadas por acceso remoto.
 - Modificación en la gestión clínica de paciente para hacer frente a un riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud relacionado específicamente con las características del dispositivo.
 - Asesoramiento sobre un cambio en la forma en que se usa el dispositivo (por ejemplo, el fabricante legal aconseja revisar el procedimiento de control de calidad; o más calibraciones más frecuentes de los dispositivos médicos).

5.5. Comunicación de las FSCA

5.5.1. A la Autoridad Reguladora (ISP)

Para notificar las acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA) al ISP se debe usar el formulario ANDID/0012 ubicado en : <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia> y enviar al correo tecnovigilancia@ispch.cl.

5.5.2. Al cliente

Para comunicar las FSCA a los clientes se debe emitir una nota de seguridad en campo (FSN por su sigla en inglés), que considere los siguientes aspectos:

- Estar en idioma castellano.
- Contener un título claro como por ejemplo “Retiro del Mercado” en el propio aviso y en el asunto si se envía mediante correo electrónico.
- Declarar de forma clara los destinatarios de la notificación.
- Describir el dispositivo médico involucrado (modelo, lote, número de serie, fecha de expiración y/o vida útil, fabricante legal, país de origen).
- Describir los hechos que expliquen las razones de la FSCA, incluida la descripción del problema.
- Describir detalladamente los peligros asociados con la falla específica del dispositivo médico y cuando corresponda, la probabilidad de ocurrencia, teniendo en cuenta a los destinatarios.

- Contener un resumen de los resultados y conclusiones de la investigación del fabricante legal.
- Contener las acciones recomendadas que debe realizar el representante autorizado y su importador local, incluidas las acciones recomendadas para las personas que han utilizado o han sido tratados anteriormente por los dispositivos afectados.
- Contener información de contacto del fabricante legal o representante autorizado para que el cliente afectado lo use para obtener más información.
- Señalar los tiempos por los cuales el fabricante legal o representante autorizado y el cliente deben realizar las acciones correctivas de seguridad de campo.

Esta comunicación no debe incluir:

- Comentarios y descripciones que minimizan el nivel de riesgo.
- Anuncios o publicidad engañosa.

Nota: Se deberá informar al ISP vía correo electrónico a tecnovigilancia@ispch.cl, adjuntando la FSN enviada a los clientes afectados y la recepción conforme de todos ellos.

5.6. Evaluación de riesgo

El fabricante legal debe identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos de alto riesgo, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, durante todo el ciclo de vida de sus productos. Lo anterior para estimar, evaluar y controlar los riesgos asociados.

La investigación de un evento e incidente adverso de dispositivos médicos debe incluir una evaluación del riesgo, siguiendo las indicaciones de la Norma ISO N° 14.971 la cual debe considerar los siguientes aspectos:

- a) La aceptación de que el evento o el incidente adverso implica un riesgo, tomando en cuenta criterios como: causa, probabilidad de ocurrencia, frecuencia de uso, daño grave, uso previsto, población afectada, entre otros.
- b) La necesidad de realizar acciones correctivas y/o acciones preventivas.

Para dilucidar la causa raíz del evento adverso, se pueden utilizar las metodologías internacionalmente conocidas en la literatura, que el fabricante legal o representante autorizado estime convenientes, tales como: Protocolo de Londres, Análisis de modo de falla y efectos, Diagrama de Ishikawa, entre otros.

5.7. Retiro del mercado

Todos los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan dispositivos médicos, deben contar con un procedimiento adecuado para el manejo de las actividades de retiro del mercado. Deben contar con una estrategia que permita realizar retiros de dispositivos médicos del mercado en forma rápida y efectiva cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello

Para que este proceso se lleve a cabo de forma ordenada y coordinada el fabricante legal, importador o representante autorizado deberán contar con:

- Procedimientos escritos para que las operaciones sean capaces de iniciarse prontamente en el nivel de la cadena de distribución donde se encuentre el producto.
- Personal suficiente y responsable de la ejecución y coordinación.
- Un área segregada y segura para almacenar productos retirados desde el mercado mientras se decide su destino.

- Comunicar por escrito por medio del formulario, al ISP inmediatamente al inicio del proceso de retiro al correo electrónico tecnovigilancia@ispch.cl
- Registros de distribución electrónicos, los cuales deben estar rápidamente disponibles para la persona autorizada dentro del fabricante legal, importador o representante autorizado, así como para el ISP al momento de ser requeridos. Estos registros deben contener suficiente información sobre los clientes abastecidos directamente para permitir un retiro total y efectivo.

El progreso del proceso de retiro del producto del mercado, debe ser monitoreado y registrado. Se debe emitir un reporte de seguimiento a solicitud del ISP. La empresa debe enviar un reporte final que incluya una conciliación entre las cantidades de los productos entregados, consumidos y devueltos, el cual debe ser entregado al ISP.

Todos los productos retirados del mercado deben ser devueltos al fabricante legal, importador o representante autorizado, destruidos e inutilizados. La eliminación de dichos productos debe realizarse mediante vías y empresas autorizadas por la SEREMI correspondiente. El proceso de retiro debe contar con documentos que respalden y acrediten la devolución al fabricante legal o la destrucción del producto retirado del mercado, tales como certificados de destrucción ante notario y guías de despacho. La efectividad de la estrategia para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente.

5.8. Informe anual de comportamiento en el mercado

El informe anual de comportamiento en el mercado es un documento escrito del fabricante legal, importador o representante autorizado en donde se indican todos los eventos e incidente adversos con los dispositivos médicos que se comercializan en el país. Este informe se solicitará anualmente a criterio del ISP para ciertos dispositivos médicos que tengan relevancia en diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de interés en salud pública.

6. CAPÍTULO VI: ROL DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

La Sección de Tecnovigilancia, del Subdepartamento de Vigilancia Sanitaria y Post-Mercado, del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP, es el área encargada de administrar el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, con el fin de monitorear, supervisar y gestionar la información de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

Para administrar este sistema en el país, la Sección de Tecnovigilancia realiza las siguientes actividades:

- Gestión de notificaciones de eventos e incidentes adversos.
- Revisión sistemática de publicaciones de Agencias Reguladoras de Referencia.
- Toma de acciones.
- Capacitación a la Red Nacional de Tecnovigilancia.

A continuación, se describen estas actividades:

6.1. Gestión de notificaciones de eventos e incidentes adversos

Uno de los principales mecanismos de vigilancia sanitaria que realiza el ISP es la gestión de las notificaciones de eventos e incidentes adversos emitidas por los prestadores de salud, fabricantes legales, importadores o representantes autorizados las que se reciben vía correo electrónico. Estas gestiones se enfocan en:

- a) Enviar un aviso de recibo conforme al remitente de la notificación y otorgar un número correlativo a la notificación para su trazabilidad.
- b) Validar e ingresar la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente.
- c) Evaluar las notificaciones considerando la clase de riesgo del DM, el impacto sanitario, entre otros aspectos.
- d) Si la notificación corresponde a un evento adverso, solicitar una investigación al fabricante legal, importador o representante autorizado y hacer seguimiento hasta obtener la causa raíz del problema, y la propuesta de acciones correctivas y preventivas.
- e) Consolidar la investigación realizada por el fabricante legal, importador o representante autorizado e informar al responsable de Tecnovigilancia de la institución prestadora de salud.
- f) Realizar investigación de incidentes adversos en los casos que se detecten aumentos de tendencia.

6.2. Revisión Sistemática de Publicaciones de Agencias Reguladoras de Referencia

La Sección de Tecnovigilancia del ISP dentro de sus labores, realiza una búsqueda sistemática de publicaciones de acciones correctivas de seguridad de campo, 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. Una vez que se toma conocimiento de una alerta que aplica a Chile se difunde a la Red Nacional de Tecnovigilancia y a los clientes afectados. La difusión de una alerta no implica necesariamente que haya pacientes o usuarios afectados; de hecho, su objetivo fundamental es evitar que se produzcan eventos adversos y centinela, y su ocurrencia. Las publicaciones de las agencias reguladoras que se revisan a la fecha de la publicación de la presente guía, son las siguientes:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España (AEMPS).
- Food and Drug Administration, Estados Unidos (FDA).
- Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Francia (ANSM)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia (INVIMA)

- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil (ANVISA)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina (ANMAT)
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

La información que se encuentra en las páginas oficiales contempla acciones correctivas de seguridad de campo tales como retiros del mercado, recomendaciones, notas de seguridad, etc.

6.3. Toma de acciones

Con toda la información descrita anteriormente, el ISP podría realizar las siguientes acciones:

- Publicación de notas informativas en la página web del ISP.
- Solicitud de retiro de productos del mercado cuando correspondan.
- Comunicación al MINSAL.
- Elaboración de boletín informativo, con estadísticas de eventos e incidentes adversos.

6.4. Capacitación a la Red Nacional de Tecnovigilancia

Para incentivar la notificación de los problemas asociados al uso de los dispositivos médicos, es de vital importancia realizar actividades de difusión y capacitación del Sistema de Tecnovigilancia en forma permanente. En este sentido el ISP realiza lo siguiente:

- Talleres presenciales para los actores de la red de Tecnovigilancia
- Capacitaciones en línea para los actores de la red de Tecnovigilancia.
- Publicación de información relevante en la página web del ISP.

BIBLIOGRAFÍA

- i. Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>
- ii. European Commission – DG Health and Consumers, Health Technology and Cosmetics Unit “Guidelines on a Medical Devices Vigilance System”, MEDDEV 2.12-1 rev 8 (2013) <https://ec.europa.eu/docs-room/documents/32305/attachments/1/translations>
- iii. International Medical Device Regulators Forum, “Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form”; 21 September 2017. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
- iv. Global Harmonization Task Force (GHTF), “Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices”, GHTF/ SG2)/N54R8, (2006) <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>
- v. Ministerio de la Protección Social Resolución Número 004816: “Programa Nacional de Tecnovigilancia”, Colombia 2008.
<https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos/resolucion-004816-noviembre-27-de-2008-pdf/download.html>
- vi. Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública: “Normas general técnica n°204 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia”, Santiago Chile, 2018.
<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141005&idParte=>
- vii. Aprueba Reglamento de Control de Productos y Elementos de uso Médico, Ministerio de Salud.
<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/01/Normas-Generales-Técnicas-N°0204-Sobre-Seguridad-del-paciente-y-calidad-de-la-atención-respecto-de-seguridad-en-el-uso-de-los-dispositivos-médicos-TECNOVIGILANCIA.pdf>
- viii. Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta, Superintendencia de Salud.
http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-4530_Manual_AA_pdf.pdf
- ix. Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada, Superintendencia de Salud.
http://www.supersalud.gob.cl/portal/articles-4530_Manual_AC_pdf.pdf

ANEXOS

Anexo N° 1: Ejemplos de Eventos Adversos Serios o Eventos Centinelas

A continuación, se presentan ejemplos de eventos adversos serios o centinelas que se deben notificar al ISP:

- a) Durante el uso de desfibriladores o marcapasos, ocurre una administración de terapia incorrecta, fallo en la activación de alarmas, rotura o externalización de los electrodos, activación temprana del tiempo de reemplazo electivo (ERI) o la muerte del paciente.
- b) Durante el uso de desfibriladores externos es imposible administrar la terapia de descarga a un paciente, no se detectan los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería, fallo en la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales, fallo en la detección o la transmisión de la descarga por las palas o los electrodos.
- c) Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el equipo no entrega el nivel de energía programado debido a un mal funcionamiento. El paciente falleció.
- d) En el uso de un stent coronario se presentan las siguientes fallas: en el mecanismo de liberación, dificultad para inflar o desinflar el balón, para avanzar el stent o cruzar la lesión (no relacionados con las características anatómicas del paciente o con el procedimiento), como consecuencia de esto el paciente presenta falla cardíaca permanente.
- e) Durante el uso de lentes intraoculares, puede ocurrir lo siguiente: pacificación de la lente, explantación por: dislocación de la lente, rotura de los hápticos, diplopía u otros problemas de la visión, disminución de la agudeza visual, o un defecto de la lente; endoftalmitis; hemorragia intraocular; aumento en la incidencia de reacciones inflamatorias o infecciones tras la colocación de la lente.
- f) Se observa un aumento de la incidencia de rotura de braquets o componentes de ortodoncia o de una prótesis dental; reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas con prótesis dentales u ortodoncias, o que se observe un aumento de las mismas.
- g) Pérdida de agudeza visual o de la visión, deterioro de la retina, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras el uso de soluciones utilizadas en cirugía oftálmica (gases, aceites de silicona, viscoelásticos, etc.) o que se observe un aumento de las mismas.
- h) Si se detecta fuga de radiación, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, colisión o aplastamiento del paciente o del operador durante la utilización de equipos de rayos X y Resonancia magnética nuclear.
- i) Durante el uso de respiradores (ventiladores) es imposible administrar la terapia de ventilación a un paciente, no se detectan los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería o la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, además de fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales.
- j) En el uso de productos de ortopedia (prótesis externas, rodilleras, plantillas, collarín, etc.), rotura de una prótesis, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas.
- k) Las pruebas de fatiga realizadas por el fabricante legal en una bioprótesis de válvulas cardíacas comercializadas demuestran su fallo prematuro, lo que dio lugar a riesgos para la salud pública.
- l) Después de la entrega para la comercialización de un implante ortopédico, se descubrieron errores en los registros de tratamiento térmico que conduce a la no conformidad de las propiedades de los materiales, lo que resulta en un riesgo para la salud pública.

- m) En los análisis de contra-muestras de los dispositivos se identifica un proceso de fabricación inadecuado de un electrodo, lo que puede conducir a la separación de la punta del electrodo de un marcapasos, que resulta en un riesgo para la salud pública.
- n) El fabricante legal proporciona detalles insuficientes sobre los métodos de limpieza de los envases reutilizables de instrumentos quirúrgicos utilizados en la cirugía del cerebro, a pesar del evidente riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ, enfermedad neurológica rara de etiología diversa y que puede resultar de la exposición a productos contaminados en cirugía cerebral).
- o) El catéter de inserción de la bomba de insulina presentó fallas, causando una hiperglucemia, el paciente portador de la bomba de insulina se encontraba en su hogar y no pudo ser atendido inmediatamente provocando su muerte.

Anexo N° 2: Ejemplos de problemas de seguridad asociado a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

- Resultados falsos positivos o negativos que induzcan al clínico a un diagnóstico equivocado.
- Demora en el diagnóstico de un paciente, debido a los resultados entregados por el laboratorio y que están relacionados al desempeño del reactivo.
- Diagnóstico errado, debido a un resultado inconsistente y que está relacionado al desempeño del reactivo.
- Comportamiento persistente de falsos positivos y negativos.
- Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto.
- Ausencia de control interno.

Anexo N° 3: Ejemplos de Eventos Adversos que se deben notificar

A continuación se presentan ejemplos de eventos adversos que se deben notificar al ISP:

- a) Durante el uso de un catéter de teflón, se observa filtración al momento de administrar la terapia endovenosa, por lo cual se requiere nuevamente punzar al paciente, provocando daños no serios y molestias.
- b) Durante el uso de un esfigmomanómetro digital, personal de enfermería detecta que el dispositivo ejerce una mayor presión a lo habitual, provocando hematomas leves en los pacientes.
- c) Paciente neonato desarrolló excoriación en la nariz después del uso de la mascarilla de la máquina de anestesia.
- d) Sutura no absorbible falla provocando la apertura de la herida durante una cirugía de histerectomía, personal médico se percató de la situación y la cambia, por lo cual la paciente no presenta daños permanentes.
- e) Durante una cesárea, personal médico se percató que la paciente presenta quemaduras leves debido a chispas que se desprendieron del lápiz del equipo de electrocirugía.
- f) Durante cirugía dental para la extracción de un diente se utilizó una pieza de mano dental, la cual se sobrecalentó y provocó una quemadura leve en el labio inferior del paciente.
- g) Durante la insuflación del manguito del tubo endotraqueal, después de 30 minutos posteriores a la colocación se observa fallas en el dispositivo, lo cual requirió nuevamente la intubación, provocando daños menores al paciente.

Anexo N° 4: Ejemplos de Incidentes Adversos que se deben notificar

A continuación se presentan ejemplos incidentes adversos que se deben notificar al ISP al detectar un aumento de su ocurrencia:

- a) El usuario realiza una prueba de insuflación antes de la inserción del catéter con globo en el paciente según se indica en las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo. Se detecta una falla de funcionamiento en la insuflación y se utiliza otro globo, sin que el paciente se vea afectado.
- b) Durante el tratamiento con radioterapia, se activa el control automático de exposición y se detiene el procedimiento. De conformidad con las normas pertinentes, se muestra la dosis real, aunque el paciente recibe una dosis menor a la óptima, no se ve expuesto a un nivel excesivo de radiación.
- c) El envase estéril de un dispositivo médico está etiquetado con la advertencia “no utilizar si el envase está abierto o dañado”. La etiqueta se colocó incorrectamente en el envase interno o primario. El envase externo es retirado pero el dispositivo médico no se utilizó durante el procedimiento, sino que éste se almacenó con el envase interno único que no aseguraba la esterilidad del dispositivo.
- d) Un profesional de la salud informó que durante el implante de una válvula cardíaca, se descubre que viene con defectos de fabricación. Esta válvula no se utilizó y se tuvo que utilizar una de otra marca.

Anexo N° 5: Ejemplos de Situaciones que NO se deben notificar

Situaciones detectadas por el usuario antes del uso con el paciente.

Si en las instrucciones de uso del fabricante legal se indican advertencias que el usuario detecta fácilmente previo al uso, no es necesario notificarlas, sin perjuicio que el usuario le informe al fabricante legal, importador o representante autorizado del problema de seguridad detectado.

Ejemplo: El envase de un dispositivo médico estéril de un solo uso, señala la advertencia “no usar si el envase está abierto o dañado”. Previo al uso, el usuario observó que el envase estaba dañado y el dispositivo médico no fue usado.

Eventos causados por las condiciones de salud del paciente

Cuando la causa del evento se debe a una condición de salud del paciente, el evento no requiere ser notificado, ya que esta condición podría ser una preexistencia y ocurrir durante el uso del dispositivo médico. Para justificar el hecho, se debe tener información objetiva y confiable.

Ejemplo 1: Un cirujano implanta una endoprótesis de cadera y recomienda al paciente no practicar deportes. Aun así el paciente decide hacer esquí acuático y subsecuentemente, requiere un control médico adelantado debido a que no sigue las indicaciones. Esto no es considerado una falla del implante.

Ejemplo 2: Un paciente muere después de una diálisis. El paciente tenía una enfermedad renal terminal y murió de una falla renal. Las investigaciones demostraron que el equipo de hemodiálisis funcionaba adecuadamente y el evento no fue atribuido al funcionamiento de éste.

Eventos asociados a la fecha de vencimiento o vida útil del dispositivo médico

Cuando la única causa del evento adverso está relacionada con la fecha de vencimiento o vida útil especificada por el fabricante legal, el evento no requiere ser notificado. La vida útil debe ser especificada por éste, incluida en el registro maestro del dispositivo médico y señalada en las instrucciones de uso o etiquetado del mismo.

Ejemplo 1: Se produjo una pérdida de la sensibilidad después que un marcapasos ha terminado su vida útil y el indicador de reemplazo se presentó en el tiempo establecido de acuerdo a las especificaciones del dispositivo médico. Se requiere el retiro del marcapasos mediante cirugía de extirpación.

Ejemplo 2: Un paciente es ingresado en el hospital con una supuesta hipoglicemia basándose en una dosis de insulina incorrecta obtenida de un análisis de glucosa en sangre. La investigación determinó que el dispositivo médico de diagnóstico in vitro se utilizó fuera de la fecha de expiración especificada por el fabricante legal.

Eventos asociados a un sistema de protección contra una falla de funcionamiento

El evento que no conduce a un deterioro del estado de salud o daño grave, porque el dispositivo presenta un diseño que alerta las fallas que pudieran presentar algún peligro, no requiere notificarse.

Ejemplo 1: Una bomba de infusión que se detiene, debido a un mal funcionamiento, pero entrega una adecuada señal de alarma y no provoca daño al paciente.

Ejemplo 2: Un microprocesador que controla el funcionamiento de un calentador por radiación, proporciona una señal audible como alarma frente al sobrecalentamiento y no provoca daño al paciente.

Situaciones de ocurrencia de eventos esperados y probables

Las situaciones de ocurrencias esperadas y probables no deben ser notificadas cuando cumplan todos los siguientes criterios:

- Están claramente identificados en el rotulado;
- Son clínicamente bien conocidos como probables y tienen una cierta previsibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico es usado según su uso previsto;
- Están documentados con un ensayo de riesgo apropiado, previo a la ocurrencia del evento, e informados en el instructivo de uso.

Son clínicamente aceptables en términos del beneficio individual del paciente. Por el contrario, los Eventos Adversos que no están documentados ni son previsibles y que no son clínicamente aceptables para el paciente deben ser notificados.

Ejemplo 1: Se sabe que un paciente sufre de claustrofobia severa en un espacio confinado como el de un resonador magnético, lo cual deja al paciente con daño. El problema de claustrofobia se señala como advertencia en la información del dispositivo médico.

Ejemplo 2: Un paciente presenta un shock anafiláctico a un medio de contraste yodado. Esta situación es advertida y documentada en el instructivo y rótulo del dispositivo médico.

Eventos con probabilidad mínima de ocurrencia de muerte, deterioro de la salud o daño grave.

Los eventos adversos en donde el fabricante legal ha establecido que la probabilidad de muerte, deterioro de la salud o daño grave es insignificante, a través de una evaluación de riesgos documentada, no requieren notificarse.

Ejemplo: Se encontraron partículas en un envase de lentes de contacto. La probabilidad de ocurrencia de daño grave se determina que es insignificante. No ocurrió ningún evento adverso con los pacientes que utilizaron este dispositivo.

Eventos asociados a uso anormal del dispositivo médico

El uso anormal debe ser manejado por los prestadores de salud y el fabricante legal, importador o representante autorizado. Si el fabricante legal, importador o representante autorizado detecta un uso anormal de su dispositivo médico, la observación debe ser registrada por la empresa y enviada a la Dirección del prestador de salud correspondiente.

Ejemplo: El usuario no sigue las recomendaciones de mantenimiento del dispositivo médico, lo que provoca la falla de éste.

Anexo N° 6: Contenido básico de un manual de Tecnovigilancia

En los Servicios de Salud y en los establecimientos de los Prestadores de Salud, se debe elaborar un manual donde estén definidos los elementos conceptuales del sistema, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, como se realiza el análisis y la valoración de los resultados, como se hace el reporte al fabricante legal/importador (proveedor) y al ISP y los procedimientos documentados que describan las funciones y actividades dentro del Sistema Local de Tecnovigilancia.

El manual o la documentación del Sistema Local variarán en su complejidad y estructura de acuerdo los servicios prestados. Los procedimientos definidos dentro del manual deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución.

La estructura del manual de Tecnovigilancia puede estar definida, a modo de ejemplo de la siguiente manera:

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Definir responsabilidades y actividades
- Definir Subrogante del Responsable de Tecnovigilancia
- Documentos de referencia o Marco Legal: D.E N° 144 del 21 de diciembre de 2018/ NT N° 204,
- “Norma General técnica sobre seguridad del paciente y calidad de la atención, respecto de seguridad en el uso de dispositivos médicos: Tecnovigilancia”. Guía de Tecnovigilancia vigente., entre otros.
- Desarrollo de la actividad
- Difundir los formularios y tiempos de reporte

Las actividades pueden estar definidas en forma de Procedimientos, Instructivos, Diagramas de Flujo. Los procedimientos deberán contener información relativa a:

- ¿Qué se hace cuando ocurren eventos e incidentes adversos? (actividades)
- ¿Quién lo hace? (responsables)
- ¿Cuándo se hace? (tiempos de reportes)
- ¿Dónde se hace? (formulario, registros)
- ¿Cómo se hace? (análisis)