

SEGUNDA EDICIÓN

GUÍA DE TECNOSIGILANCIA: NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y DEFECTOS DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

DICIEMBRE 2015



EDITOR RESPONSABLE

Catalina Valdés León, Instituto de Salud Pública de Chile

AUTORES

María Graciela Rojas Donoso, Instituto de Salud Pública de Chile
Regina Pezoa Reyes, Instituto de Salud Pública de Chile
Ana María Concha, Instituto de Salud Pública de Chile
María Cecilia López Gutiérrez, Instituto de Salud Pública de Chile
Jaime Palma Fuentes, Instituto de Salud Pública de Chile
Daniela Pañeda Garrido, Instituto de Salud Pública de Chile
Nirka Pérez Romo, Instituto de Salud Pública de Chile
Catalina Valdés León, Instituto de Salud Pública de Chile
Paulina Martínez Donoso, Instituto de Salud Pública de Chile

EXPERTOS PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DEL INSTRUMENTO

Guillermo Enrique Avendaño Cervantes, Sociedad Chilena de Ingeniería Biomédica
Lientur Sergeiv Taha Moretti, Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía
Christian Alfonso Dauvergne Maya, Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

GUÍA DE TECNOVIGILANCIA: NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y DEFECTOS DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	5
2. Alcance	5
3. Marco Legal	5
3.1. Regulación de los Dispositivos Médicos	5
3.2. Antecedentes para la Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada	6
4. Definiciones	7
5. Criterios de Notificación de Problemas con Dispositivos Médicos presentes en el Mercado Chileno	11
5.1. Criterios Básicos para Notificar al Sistema de Tecnovigilancia	11
5.1.1. Criterio 1: Un Evento debe haber Ocurrido	11
5.1.2. Criterio 2: El Evento Provoca o Puede Provocar una de las siguientes Cuatro Situaciones:	11
5.1.3. Criterio 3: Aumento en las Tendencias por Problemas de Calidad	12
5.2. Eventos que No se Deben Notificar al Sistema de Tecnovigilancia	12
6. Rol del Fabricante e Importador	13
6.1. Encargado del Sistema de Tecnovigilancia	13
6.2. Informes de Investigación de Eventos Adversos	13
6.2.1. Acceso al Dispositivo Médico Asociado al Evento	14
6.2.2. Investigación del Evento	14
6.2.3. Evaluación de Riesgo	14
6.2.4. Seguimiento de la Investigación	15
6.2.5. Término de la Investigación	15
6.3. Informe de Tendencias	15
6.4. Alertas Internacionales	15
6.5. Informe Anual de Comportamiento en el Mercado	16
6.6. Cómo Notificar al Instituto de Salud Pública de Chile	16
6.7. Plazos para Notificar	16
6.8. Comunicación con el Cliente	16

7. Rol de los Usuarios	17
7.1. Importancia	17
7.2. Profesional Encargado de Tecnovigilancia	17
7.3. Defectos de Calidad	18
7.4. Como notificar	18
7.5. Plazos Para Notificar	18
8. Rol del Instituto de Salud Pública de Chile	18
8.1. Administración del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos Tecnovigilancia	18
8.1.1. Gestión de Notificaciones Emitidas por Profesionales de la Salud	19
8.1.2. Gestión de la Información Enviada por Importadores y Fabricantes	19
8.1.3. Revisión de Alertas Internacionales	20
8.1.4. Toma de Acción	21
8.1.5. Capacitación	21
8.1.6. Informes de Comportamiento en el Mercado	21
8.2. Datos de Contacto	21
9. Investigación Clínica: Reporte de Eventos Adversos	22
10. Reactivo Vigilancia	22
Anexos	23
Anexo N° 1: Ejemplos de Situaciones que se deben Notificar	23
Anexo N° 2: Ejemplos de Situaciones que NO se deben Notificar	24
Anexo N° 3: Acciones de Tecnovigilancia	27
Anexo N° 4: Formulario SDM/008: Notificación del Fabricante/Importador	29
Anexo N° 5: Formatos de Comunicación con el Cliente	30
Anexo N° 6: Formulario SDM/006. Notificación del Usuario al Sistema de Tecnovigilancia	31
Anexo N° 7: Formulario SDM/011: Notificación de Efectos Adversos en Investigación Clínica	32
Anexo N° 8: Formulario SDM/010: Notificación al Sistema de Reactivovigilancia	33
11. Bibliografía	34

1. INTRODUCCIÓN

La Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos, corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre “eventos 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 el trabajo conjunto entre el Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante Instituto, los profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), los fabricantes de los dispositivos médicos, los importadores, 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 y 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 pueden introducir mejoras en sus productos como parte de un sistema de gestión de calidad.

El área encargada de gestionar la Tecnovigilancia en el Instituto de Salud Pública es la Sección de Tecnovigilancia del Subdepartamento de Dispositivos Médicos, perteneciente al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).

2. ALCANCE

Esta Guía está dirigida a las empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras de dispositivos médicos, a los profesionales de la salud, a los usuarios de los servicios de salud públicos y privados de Chile y al público en general que utilizan dispositivos médicos.

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

3. MARCO LEGAL

3.1. Regulación de los Dispositivos Médicos

El artículo 28° del Decreto Supremo 825/ 1998 “Reglamento de control de Productos y elementos de uso médico, señala:

“Las instituciones públicas o privadas de la salud que empleen en sus acciones los elementos, dispositivos y demás productos regidos por el presente reglamento, deberán comunicar al Instituto todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro de las características o del funcionamiento que ellos presenten, así como la falta de información en el etiquetado o en las instrucciones de empleo que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o a un deterioro de su estado de salud.

Asimismo, los importadores o fabricantes de estos elementos notificarán al Instituto de cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento del producto que, por las razones mencionadas en el inciso anterior, dé lugar a una retirada sistemática de éste o de productos del mismo tipo por el fabricante. El Instituto implementará las medidas necesarias para que toda información de la que se tenga conocimiento, relativa a los incidentes señalados, en que estén implicados dispositivos médicos que tengan la certificación de la conformidad vigente, se tome nota de ella y se evalúe, así como también

se notifique al fabricante o al representante legal del producto en cuestión “

Dado que no existen sistemas de calidad que logren “cero fallas”, es necesario que los fabricantes de dispositivos médicos minimicen los riesgos en las etapas de diseño y fabricación, y que el Instituto realice vigilancia y control en el mercado del desempeño de estos productos.

Es por ello que es de suma importancia la colaboración en conjunto de todos los actores involucrados:

- Usuarios de dispositivos médicos
- Industria de dispositivos médicos
- Autoridades sanitarias
- Profesionales de la salud
- Público en general

La información es el pilar fundamental para el funcionamiento de este sistema, con ella se puede:

- Prevenir daño.
- Realizar mejoras a productos.
- Desarrollar o mejorar normas.
- Mejorar la regulación.
- Otras medidas sanitarias como alertas y recall.

3.2. Antecedentes para la Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada

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.

La evaluación de los prestadores se basa en la implementación progresiva de una primera generación de estándares mínimos -definidos por el Ministerio de Salud-, los que constituyen un punto de partida, exigente pero gradual. El uso adecuado de las tecnologías de diagnóstico y tratamiento, las que fortalecerán crecientemente la gestión asistencial, será un desafío primordial en la tarea de mejorar el desempeño institucional de todos los establecimientos de salud.

Dentro de la pauta de cotejo del “Manual Estándar General de Acreditación, para Prestadores Institucionales de **Atención Abierta**”, en la CARACTERÍSTICA: GCL 2.2 se señala lo siguiente: “Se realiza vigilancia de los Eventos Adversos asociados a la atención”, donde aparecen dos verificadores medibles:

- 1) Existen Registros implementados y en uso para reporte de Eventos Adversos de acuerdo al Sistema de Vigilancia Local.
- 2) Se constata análisis de Eventos Centinela

Dentro de la Pauta de cotejo “Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de **Atención Cerrada**”, en la CARACTERÍSTICA: GCL 2.3, se señala lo siguiente: “Se realiza vigilancia de los Eventos Adversos asociados a la atención”. Donde aparecen dos verificadores medibles:

- 1) Existen registros implementados y en uso para reportes de Eventos Adversos de acuerdo al sistema de vigilancia local
- 2) Se constatan análisis de eventos centinela.

Esta guía recomienda que el Documento Institucional de Vigilancia de Eventos Adversos, deba contener:

- Una descripción del Sistema de Vigilancia (incluida la Tecnovigilancia)
- Los procedimientos de reportes o notificaciones
- Quienes son los responsables de su aplicación
- Un registro de reportes de eventos adversos según sea el sistema de vigilancia local.

Con estas herramientas, se fortalecerá directamente el sistema de Tecnovigilancia del país, dado que se estará canalizando la información correspondiente al organismo oficialmente encargado de la vigilancia de los dispositivos médicos en Chile.

Es importante señalar que cada Prestador Institucional de atención abierta y cerrada debe informar directamente al Subdepartamento de Dispositivos Médicos del Instituto con el fin de poder capacitar, coordinar y ejecutar las actividades en forma eficiente.

4. DEFINICIONES

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

- a) **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico.
- b) **Acción de Campo:** Es una acción tomada por un fabricante para reducir un riesgo de muerte o deterioro serio en el estado de la salud asociado con el uso de un dispositivo médico que está presente en el mercado. Tales acciones deberían ser notificadas vía un aviso de seguridad de campo.
- c) **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable que pueda ocurrir con un dispositivo médico.¹
- d) **Alerta:** Notificación formulada para dar información y/o sugerir qué acción se debe tomar en el uso, modificación, disposición o devolución de un dispositivo médico que presenta un riesgo para la salud de las personas involucradas.
- e) **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos especificados, entendiéndose por requisito “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.
- f) **Calidad de un Dispositivo Médico:** Aptitud del dispositivo médico para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su efectividad, seguridad y estabilidad, según corresponda, conforme al respectivo registro sanitario.
- g) **Control del Riesgo:** Proceso en el que se toman decisiones y se implementan las medidas por las que se reducen los riesgos, o se mantienen dentro de unos niveles especificados.
- h) **Daño Indirecto:** se produce por efecto del mal funcionamiento del dispositivo médico, pero no sobre el paciente sino que a través de resultados erróneos que pueda entregar el dispositivo médico, como por ejemplo un mal diagnóstico a causa de un resultado erróneo.
- i) **Defecto de Calidad:** cualquier irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podrá o no causar daño a la salud individual y colectiva, por ejemplo, pelos en jeringas, objetos extraños en el interior de los envases, etc.

¹ Observación: La acción preventiva se establece para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se realiza para prevenir que vuelva a producirse).

- j) Deterioro Grave de la Salud:** Cualquier situación originada como resultado de un procedimiento incorrecto en el uso o falla de un dispositivo médico utilizado en un paciente y que puede causar daño a la salud poniendo incluso en riesgo la vida, de corta duración o permanente.
- k) Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.²
- l) Dispositivo Médico In Vitro:** Cualquier artículo de uso médico que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, equipo, instrumento, aparato, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre o de tejidos sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico, estado de salud o enfermedad o anomalía congénita de ellas o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. ²
- m) Efecto Adverso del Dispositivo:** Evento adverso relacionado con la utilización de un dispositivo médico en investigación.
Nota 1: Esta definición incluye eventos adversos que resulten de la insuficiencia o inadecuación de las instrucciones de uso, despliegue, implantación, instalación, o utilización, o de cualquier mal funcionamiento del dispositivo médico en investigación.
Nota 2: Esta definición incluye cualquier evento adverso que resulte de un error de utilización o de la utilización indebida deliberada del dispositivo médico en investigación.
- n) Efecto Adverso Grave:** Efecto adverso del dispositivo que ha producido cualquier consecuencia característica de un evento adverso grave.
- o) 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.
- p) Estimación del Riesgo:** Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de un daño y a la severidad de tal daño
- q) Evaluación de Riesgo:** Proceso de comparación del riesgo estimado frente a los criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo
- r) Evento Adverso:** Cualquier daño, perjuicio o anomalía que puede presentarse antes, durante o después del uso de un dispositivo médico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el uso del dispositivo médico.
- s) Evento Adverso (asociado a investigación clínica):** Cualquier episodio médico no deseado, enfermedad o lesión no prevista, o signos clínicos no deseados (incluyendo los hallazgos de laboratorio anormales) en sujetos, usuarios u otras personas, ya sea que estén o no relacionados con el dispositivo médico en investigación.
Nota 1: Esta definición incluye los eventos relacionados con el dispositivo médico en investigación o con el control.

2 Definición del artículo 2° del Reglamento D.S. 825/98

Nota 2: Esta definición incluye los eventos relacionados con los procedimientos utilizados.

Nota 3: Para los usuarios u otras personas, esta definición está restringida a los eventos relacionados con los dispositivos médicos en investigación.

t) Evento Adverso Grave:

Evento adverso que:

i) Dio lugar a una muerte;

ii) Dio lugar a un deterioro grave de la salud del sujeto que:

- produjo una enfermedad o lesión con riesgo de pérdida de la vida, o produjo una deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal, o
- precisó la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización existente, o
- precisó una intervención médica o quirúrgica para impedir una enfermedad con riesgo de pérdida de la vida o lesión o deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal,
- Dio lugar a angustia fetal, muerte fetal o a una anomalía congénita o un defecto de nacimiento.

Nota 1: La hospitalización planificada para una condición preexistente, o un procedimiento requerido por el Plan de Investigación Clínica (PIC), sin deterioro grave del estado de salud, no se considera un evento adverso grave.

u) Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella.

v) Lote: Conjunto de Dispositivos Médicos de un solo tipo, grado de calidad, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo período de tiempo.

w) Importador: Toda persona natural o jurídica que pone a disposición del usuario final uno o más dispositivos médicos, en la cadena de distribución o suministro de estos productos.

x) Investigación clínica: Investigación sistemática en uno o más sujetos humanos, emprendida para evaluar la seguridad o las prestaciones de un dispositivo médico.

Nota: “Ensayo clínico” o “estudio clínico” son sinónimos de “investigación clínica”.

y) No Conformidad: Incumplimiento de un requisito o especificación de un dispositivo médico.

z) Notificación: Comunicación de un evento adverso producido por un dispositivo médico realizada por el fabricante/importador o el usuario.

aa) Notificación Inicial: es la primera notificación que realiza el fabricante/importador al ISP cuando se ha producido un efecto adverso con un dispositivo médico que fabrica o comercializa, informando el evento, identificando al paciente/usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.

bb) Notificación de Seguimiento: es la notificación que realiza el fabricante/importador al ISP, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del evento producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.

cc) Notificación Final: es la notificación que realiza el fabricante/importador al Instituto donde informa la investigación completa del evento incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.

dd) Patrocinador: Individuo u organización que asume la responsabilidad y la obligación de la iniciación o puesta en práctica de una investigación clínica. Internacionalmente se les suele denominar “Promotor”.

- ee) Peligro:** fuente, situación o acto con potencial para causar daño en término de daño humano o deterioro de la salud, o una combinación de éstos.
- ff) Recall:** es una acción que se toma ante un posible y/o evidente riesgo para la salud de las personas a causa del uso de un dispositivo médico. Las acciones pueden ser un retiro del mercado o una corrección del producto.
- gg) Representante Autorizado:** Es cualquier persona natural o jurídica establecida en el país que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante de dispositivos médicos para actuar en su nombre en tareas específicas relacionadas con la regulación de dispositivos médicos del país.
- hh) Retiro:** Acción de apartar o separar un producto con sospecha o evidencia de defecto del mercado, que puede corresponder a una de las siguientes situaciones:
- una seria emergencia con un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la vida del paciente.
 - Una situación prioritaria relacionada con un producto que puede ser un potencial peligro para la vida.
 - Una situación que no implica amenazas para la salud, pero que puede tener consecuencias serias o prolongadas en relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.
- ii) Riesgo:** Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.
- jj) Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador, o al medio ambiente.
- kk) Tendencia:** Incremento significativo en la frecuencia con que ocurre un evento adverso o defecto de calidad asociado a un dispositivo médico.
- ll) 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.
- mm) Usuario:** Centro hospitalario, profesional de la salud, paciente o público en general que utiliza dispositivos médicos.
- nn) Uso Previsto:** La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización, manuales de servicio y/o en el material publicitario.
- oo) Vida Útil:** Tiempo de uso para el cual un dispositivo médico está diseñado para funcionar después que se fabrica, se pone en uso y se realiza el mantenimiento recomendado por el fabricante. La vida útil acaba cuando ha terminado el tiempo de uso y se recomienda su baja o reposición por otro dispositivo nuevo.
- pp) Vigilancia Activa:** Se define como las actividades de control de mercado que se realizan de forma proactiva por parte de la autoridad sanitaria, en colaboración con otras instituciones para estudiar y controlar el comportamiento de algunos dispositivos médicos. La selección de los dispositivos médicos a controlar en vigilancia activa depende de varios factores, tales como el riesgo y los problemas detectados, entre otros.

5. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PRESENTES EN EL MERCADO CHILENO

5.1. Criterios Básicos para Notificar al Sistema de Tecnovigilancia

Cualquier evento que cumpla con uno o más de los criterios señalados a continuación, debe ser notificado al Instituto por el fabricante/importador y/o por el profesional de la salud o usuario.

5.1.1. Criterio 1: Un Evento debe haber Ocurrido

Los eventos más comunes, pero no los únicos son:

- a) Falla en el funcionamiento del dispositivo médico, si se ha usado de acuerdo con su uso previsto y las instrucciones del fabricante.
- b) Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso.
- c) Reacciones adversas o efectos secundarios sobre los pacientes o el personal usuario, los cuales no están declarados en el instructivo de uso.
- d) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
- e) Degradación y/o destrucción del dispositivo médico.
- f) Inexactitud en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales del dispositivo médico, por omisión y/o deficiencia, lo cual lleve a la ocurrencia de un evento.
- g) Error en el uso del dispositivo médico.
- h) Cualquier otra situación descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

5.1.2. Criterio 2: El Evento Provoca o Puede Provocar una de las siguientes Cuatro Situaciones:

Situación 1: Muerte de un paciente, usuario u otra persona.

Situación 2: Deterioro grave en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Un deterioro grave en la salud de una persona implica uno de los siguientes casos:

- a) Enfermedad que amenaza la vida o daño grave a la salud.
- b) Impedimento permanente de una función del organismo o daño de alguna estructura del mismo.
- c) Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para evitar que ocurran una de las situaciones descritas en a) o en b).
- d) Daño indirecto como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o de un resultado erróneo de un ensayo con un Dispositivo Médico In Vitro, habiendo seguido las instrucciones del fabricante.
- e) Sufrimiento fetal, muerte fetal o alguna anomalía congénita o defecto en el nacimiento.

Situación 3: Cuando el evento asociado a un Dispositivo Médico no conduce a la muerte o a un deterioro grave de la salud de una persona pero que, si ocurre nuevamente, pueda conducir a la muerte o a un deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.

Situación 4: Cuando el Evento Adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.

Cuando se cumplen los criterios 1 y 2 se denomina Evento Adverso, el cual también puede ser definido como “Una acción imprevista e inesperada que causa algún daño, deterioro grave de la salud o muerte del paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe, y no de la enfermedad que padece, y en que el daño se relaciona con el dispositivo médico”.

En el Anexo N° 1, se describen ejemplos de eventos adversos que se deben notificar.

5.1.3. Criterio 3: Aumento en las Tendencias por Problemas de Calidad

Para los efectos de esta Guía, Tendencia se define como un incremento significativo en la frecuencia con que ocurre un defecto de calidad asociado a un dispositivo médico.

Cuando se detecta un aumento de las tendencias por defectos de calidad, este hecho debe ser notificado. Debido a la gran diversidad de dispositivos médicos que se encuentran en el mercado no es posible señalar un procedimiento único para establecer un aumento de tendencias, por lo cual el establecimiento será quien deberá determinar los criterios para establecer si existe un aumento significativo en la frecuencia con que ocurre un defecto de calidad, considerando los siguientes aspectos:

- La cantidad de dispositivos médicos con problemas de calidad en un tiempo acotado
- Los problemas de calidad detectados para una misma marca comercial
- Los problemas presentes en un mismo lote de fabricación
- La cantidad adquirida del dispositivo médico, si ésta es suficiente para permitir realizar un análisis estadístico de los problemas de calidad presentados.
- Otros.

5.2. Eventos que No se Deben Notificar al Sistema de Tecnovigilancia

Si los eventos son esperables y probables de ocurrir, por ejemplo si el fabricante 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 se consideran eventos adversos o aumento de tendencias por lo que no deben ser notificados al Instituto. Algunos ejemplos de eventos que no se deben notificar son:

- a) Defecto de un dispositivo médico detectado por el usuario antes del uso con el paciente.
- b) Eventos causados por las condiciones de salud del paciente.
- c) Eventos asociados a la fecha de vencimiento o a la vida útil del dispositivo médico.
- d) Eventos asociados a un sistema de protección contra una falla de funcionamiento. Ejemplo: fusible
- e) Situaciones en que la ocurrencia del evento es esperable y probable.
- f) Eventos en que la probabilidad de ocurrencia de muerte, deterioro de la salud o daño grave es mínima.
- g) Eventos que se encuentra asociados a un uso anormal del dispositivo médico

En el anexo N° 2 se describen situaciones de eventos adversos que no se deben notificar y se dan ejemplos de cada uno de ellas.

6. ROL DEL FABRICANTE E IMPORTADOR

Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben implementar un sistema de vigilancia al interior de sus empresas, mediante el cual deben cumplir las siguientes responsabilidades:

- a) Designar a un profesional ad hoc como encargado del Sistema de Tecnovigilancia
- b) Elaborar informes de investigación de eventos adversos
- c) Elaborar informes de tendencias de sus productos
- d) Informar al ISP las alertas Internacionales relacionadas con sus productos
- e) Enviar al ISP un Informe Anual del Comportamiento en el Mercado de los productos que fabrica o importa

A continuación se detallan los puntos anteriores.

6.1. Encargado del Sistema de Tecnovigilancia

El fabricante o importador deberá designar a un profesional ad hoc como Encargado del Sistema de Tecnovigilancia, quien será el responsable de mantener un canal de comunicación directo con el Instituto. Este profesional debe:

- a) Mantener una base de datos con las notificaciones de calidad y los eventos adversos recibidos de sus clientes.
- b) Mantener informados a sus clientes - usuarios de cuáles son los canales de comunicación corporativos para informarle de los defectos de calidad y los eventos adversos.
- c) Establecer mecanismos de comunicación efectivos que permitan dar a conocer a sus clientes de cualquier acción de Tecnovigilancia realizada, tales como actualizaciones de software, notas de seguridad, retiro de productos, acciones correctivas, entre otros.
- d) Mantener un registro de las importaciones y los suministros.
- e) Mantener un registro de las evidencias de las quejas.
- f) Elaborar informes de las tendencias.
- g) Mantener una comunicación eficaz con la Sección de Tecnovigilancia del ISP.

6.2. Informes de Investigación de Eventos Adversos

Cuando un fabricante/importador tome conocimiento de un evento adverso producido por un dispositivo médico de su empresa, que haya ocurrido en cualquier punto del territorio nacional, deberá presentar una notificación del evento adverso al ISP para que éste sea registrado en una Base de datos y sea evaluado por el Sistema de Tecnovigilancia.

La notificación de un evento adverso se puede dividir en tres etapas: Notificación inicial, Notificación de seguimiento y Notificación final. La notificación inicial, dependiendo de la gravedad del evento, puede conducir a una notificación de seguimiento y a una notificación final. Para los eventos menos graves se puede presentar una única notificación que incluya la fase inicial y final.

Si un fabricante/importador recibe de un usuario una notificación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico de su empresa, deberá analizar la notificación en base a los criterios de notificación señalados en el punto 5 de este documento.

Si un fabricante/importador tiene dudas respecto de notificar un evento, siempre debe decidir notificarlo.

Los importadores deberán disponer de una autorización documentada (contrato o convenio de distribución) del fabricante de los dispositivos médicos que comercializa para actuar en su nombre respecto de los eventos que ocurran con sus Dispositivos Médicos puestos en el mercado chileno.

6.2.1. Acceso al Dispositivo Médico Asociado al Evento

Antes de notificar al ISP, el fabricante/importador debe consultar al usuario respecto del evento ocurrido y pedir el acceso al dispositivo médico sospechoso con el fin de disponer de él lo más pronto posible para su posterior investigación. Cualquier tardanza podría resultar en una pérdida de evidencia necesaria para la investigación (ej. pérdida de memoria almacenada en un software, degradación del producto, eliminación del dispositivo médico, etc.).

El usuario debe entregar toda la información del evento de que disponga. El dispositivo deberá estar disponible para investigación por parte del fabricante., no siendo necesario enviarlo al Instituto.

6.2.2. Investigación del Evento

El fabricante/importador debe realizar una investigación del evento, establecer si existe una relación causal entre su dispositivo médico y el evento, e informar del progreso de la investigación a la sección Tecnovigilancia del ISP, utilizando el formulario SDM/008, disponible en la página Web del Instituto.

Para establecer si existe una relación causal entre el dispositivo médico y el evento, el fabricante/importador deberá tomar en consideración lo siguiente:

- a) La opinión de un profesional de la salud basada en la evidencia disponible del evento.
- b) Los resultados de la investigación preliminar del evento realizada por el propio fabricante/importador.
- c) Información de eventos similares ocurridos anteriormente.
- d) Otra información complementaria entregada por el fabricante.
- e) Cambios en la tendencia de las notificaciones.

Cuando hay varios dispositivos médicos y medicamentos involucrados en un evento adverso puede ser difícil emitir un juicio. En situaciones complejas como éstas se debería asumir que el dispositivo médico está asociado al evento.

El tiempo para la notificación inicial es el que se recomienda en el punto 6.7 “Plazos para notificar”

El plazo para presentar al ISP la notificación de seguimiento y/o la notificación final será, como máximo 6 meses, dependiendo de la gravedad del evento.

6.2.3. Evaluación de Riesgo

El fabricante debe identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro, durante todo el ciclo de vida de sus productos. Lo anterior para estimar, evaluar y controlar los riesgos asociados, y realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.

La investigación de un evento adverso debe incluir una Evaluación del Riesgo, la cual debe considerar los siguientes aspectos:

- a) La aceptación de que el evento 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 del evento adverso, se pueden utilizar las metodologías internacionalmente conocidas en la literatura, que el fabricante o importador estime convenientes, tales como, Protocolo de Londres, Análisis de modo de falla y efectos, Diagrama de Ishikawa, entre otros.

6.2.4. Seguimiento de la Investigación

El fabricante/importador debe presentar al ISP una notificación de seguimiento donde se señalen las investigaciones realizadas y su estado de avance.

Si el fabricante/importador no es capaz de ejecutar la investigación del evento dentro del plazo establecido, debe proporcionar una notificación de seguimiento, señalando y justificando las causas del retraso de la investigación.

6.2.5. Término de la Investigación

Una vez terminada la investigación del evento, el fabricante/importador debe enviar al Instituto una notificación final la cual debe incluir:

- a) Una descripción de la investigación realizada.
- b) Los resultados obtenidos en la investigación.
- c) Un informe de Evaluación de Riesgo.
- d) Las acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.
- e) La supervisión adicional al dispositivo en cuestión.
- f) Las acciones de Tecnovigilancia: actualizaciones de software, retiro del mercado, etc. (ver Anexo N° 3).

6.3. Informe de Tendencias

Los fabricantes/importadores deben informar al Instituto cuando identifiquen un aumento significativo de la tendencia del mismo tipo de evento, ya sean de defectos de calidad o de eventos adversos. Éstos deben ser notificados al Instituto mediante un Informe de Tendencias.

Lo anteriormente señalado adquiere relevancia porque el fabricante e importador es el primer eslabón en la cadena de suministro de dispositivos médicos y puede determinar si existe un aumento de la tendencia por defecto de calidad -al disponer de la información completa de los clientes a quienes se les distribuyó el producto- potencialmente asociado a un defecto del lote completo o a un problema de uso de mayor envergadura.

6.4. Alertas Internacionales

Usualmente los eventos adversos ocurren en distintas partes del mundo, y éstos deben ser conocidos por los fabricantes/ importadores locales. Lo anteriormente señalado adquiere relevancia porque el fabricante y el importador son el primer eslabón en la cadena de suministro de dispositivos médicos y pueden detectar si existe un aumento de la tendencia por defecto de calidad -al disponer de la información completa de los clientes a quienes se les distribuyó el producto- potencialmente asociado a un defecto del lote completo o a un problema de uso de mayor envergadura.

El fabricante y el importador deberán proporcionar al Instituto y a sus propios clientes, información sobre las acciones de Tecnovigilancia tomadas debido a alertas internacionales con sus productos (ver anexo N° 3: Acciones de Tecnovigilancia).

Por ejemplo, si existe un producto que es fabricado en Estados Unidos y comercializado en Chile, y el importador fue informado de un retiro del producto, el importador deberá informar al Instituto esta acción y entregar información de respaldo de que la acción fue adoptada en nuestro país.

6.5. Informe Anual de Comportamiento en el Mercado

El Informe Anual de Comportamiento en el Mercado es un documento escrito del fabricante/importador en donde se indican todos los eventos adversos y problemas con los dispositivos médicos que comercializan.

Este informe se solicitará anualmente a criterio del Instituto para ciertos dispositivos médicos que tengan relevancia en diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de interés local.

6.6. Cómo Notificar al Instituto de Salud Pública de Chile

Se debe notificar al Subdepartamento Dispositivos Médicos del Instituto por medio del Formulario de Notificación SDM/008 disponible en la página Web www.ispch.cl en la siguiente ruta: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos / Dispositivos Médicos / Tecnovigilancia / Cómo notificar o en el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/sistema_vigilancia_como_notificar

Dicho formulario, una vez completo con letra legible, se debe enviar vía e-mail a tecnovigilancia@ispch.cl. Recibirá un correo de confirmación con un número correlativo del evento. Ver Anexo N° 4: Formulario SDM/008.

6.7. Plazos para Notificar

Los plazos aplicados para notificar al Instituto dependen del tipo de evento y se señalan a continuación:

- a) **Amenaza grave de la salud pública:** Notificar inmediatamente y no más allá de dos días hábiles después de lo sucedido.
- b) **Muerte o deterioro grave de la salud:** Notificar inmediatamente después que el fabricante/importador establece una relación causal entre su dispositivo médico y el evento y no más allá de 10 días hábiles después de la fecha en que sucedió el evento.
- c) **Otros eventos:** Notificar inmediatamente después que el fabricante/importador estableció la relación causal entre su dispositivo médico y el evento y no más de 30 días hábiles después de la fecha en que ocurrió el evento.

6.8. Comunicación con el Cliente

Los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos deben contar con procedimientos estandarizados para realizar las acciones que correspondan en caso de retiro de dispositivos médicos del mercado producto de una alerta internacional, o en caso de hurto de dispositivos médicos, así como también de cuando se detecte cualquier defecto de calidad o queja.

En los casos en que exista un evento adverso y se deban retirar productos del mercado, los fabricantes, importadores y/o distribuidores deben enviar a los clientes toda la información que permita la correcta e inequívoca identificación del dispositivo médico. Esta información puede ser el nombre genérico, la marca comercial, las referencias, los números de lotes o series objeto del retiro, el número de registro sanitario para los dispositivos médicos bajo control y la fecha de vencimiento.

Además deberá comunicar y documentar las causas que provocaron las acciones de campo adoptadas y los tiempos estimados para finalizar todo el proceso.

En esta guía, a modo de ejemplo, podrá encontrar formatos de comunicación con el cliente, en el Anexo N°5.

7. ROL DE LOS USUARIOS

7.1. Importancia

Los profesionales de la salud que utilizan dispositivos médicos, tales como médicos, enfermeras, bioquímicos, farmacéuticos, tecnólogos médicos, técnicos paramédicos, técnico en enfermería de nivel superior (TENS), matronas, entre otros, son el pilar fundamental del sistema de Tecnovigilancia, ya que están en contacto directo con los dispositivos médicos y pueden notificar eventos adversos y de esta manera contribuir a la salud pública. Por ello, las instituciones de salud deben contar con un profesional encargado de Tecnovigilancia, quien deberá ser el canal de comunicación directo con el Instituto.

7.2. Profesional Encargado de Tecnovigilancia

Las principales funciones del profesional encargado de Tecnovigilancia son: dar a conocer el sistema de vigilancia al interior del recinto hospitalario, mantener una base de datos con las notificaciones de calidad y eventos adversos recibidas dentro del recinto hospitalario y notificar al Instituto, de acuerdo a los criterios señalados en el punto 5 de la presente guía A continuación se dan ejemplos:

- a) Muerte de un usuario, un paciente u otra persona.
- b) Deterioro grave del estado de la salud de un usuario, un paciente u otra persona.
- c) Amenaza a la salud pública.
- d) Un evento asociado a un dispositivo médico que no conduce a la muerte o a un deterioro grave de la salud pero que, si ocurriese nuevamente, podría conducir a la muerte o a un deterioro grave de la salud.
- e) Aumento en la Tendencias de defectos de calidad.
- f) Falla en el funcionamiento del dispositivo médico, cuando se emplea de acuerdo con su uso previsto y según las instrucciones del fabricante.
- g) Resultados de falsos positivos o falsos negativos que no han sido declarados en el instructivo de uso.
- h) Reacciones adversas o efectos secundarios que no han sido declarados en el instructivo de uso.
- i) Interacciones con otras sustancias o productos que no han sido declaradas en el instructivo de uso.
- j) Degradación y/o destrucción del dispositivo médico.
- k) Inexactitud en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales (por omisión y/o deficiencia).
- l) Error de uso.

En caso de duda respecto de notificar o no notificar, el usuario debe optar siempre por notificar.

7.3. Defectos de Calidad

Los defectos de calidad puntuales se deben notificar directamente al fabricante e importador y al Departamento de Abastecimiento o Adquisiciones de la Institución de Salud, para que se proceda al canje del producto, nota de crédito o devolución del lote, según lo estipulado en la adquisición del producto.

Si en la institución se detecta un aumento en los defectos de calidad de un mismo producto, se debe notificar al Instituto utilizando el formulario SDM/006.

7.4. Como notificar

Se debe notificar al Subdepartamento Dispositivos Médicos del Instituto por medio del Formulario de Notificación SDM/006 disponible en la página Web www.ispch.cl en la siguiente ruta: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos / Dispositivos Médicos / Tecnovigilancia / Cómo notificar o en el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamed/_subdeptodispositivos_medicos/sistema_vigilancia_como_notificar

Dicho formulario, una vez completo con letra legible, se debe enviar vía e-mail a tecnovigilancia@ispch.cl. Recibirá un correo de confirmación con un número correlativo del evento. Ver anexo N° 6: Formulario SDM/006.

7.5. Plazos Para Notificar

Los plazos aplicados para notificar al Instituto dependen del tipo de evento y se señalan a continuación:

- a) **Amenaza grave de la salud pública:** Notificar inmediatamente y no más allá de dos días hábiles después de lo sucedido.
- b) **Muerte o deterioro grave de la salud:** Notificar inmediatamente después que el fabricante/importador establece una relación causal entre su dispositivo médico y el evento y no más allá de 10 días hábiles después de la fecha en que sucedió el evento.
- c) **Otros eventos:** Notificar inmediatamente después que el encargado de tecnovigilancia estableció la relación causal entre su dispositivo médico y el evento y no más de 30 días hábiles después de la fecha en que ocurrió el evento.

8. ROL DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El Instituto es el organismo regulador encargado de administrar el Sistema de Vigilancia o Tecnovigilancia, según el Artículo N° 28 del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico del D.S. N° 825/98, a través de la Sección de Tecnovigilancia, del Subdepartamento de Dispositivos Médicos, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos,

8.1. Administración del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos Tecnovigilancia

Para administrar el Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos en el país, la Sección de Tecnovigilancia realiza las siguientes actividades:

- a) Gestión de notificaciones recibidas por profesionales de la Salud
- b) Gestión de información enviada por importadores y fabricantes

- c) Revisión de alertas internacionales
- d) Toma de acción
- e) Capacitación por medio de talleres, cursos on line, presenciales, difusión de tríptico a los usuarios y empresas, público en general.
- f) Elaboración informes de comportamiento en el mercado solicitado por empresas.

A continuación se detallan estas actividades.

8.1.1. Gestión de Notificaciones Emitidas por Profesionales de la Salud

Uno de los principales mecanismos de vigilancia sanitaria que realiza el Instituto es la gestión de las notificaciones emitidas por profesionales de la salud.

Las actividades de la Sección de Tecnovigilancia tienen directa relación con las notificaciones que se reciben en el correo tecnovigilancia@ispch.cl, en donde los usuarios adjuntan el formulario SDM/006. Estas gestiones son:

- Enviar un aviso de recibo conforme al remitente de la notificación y otorgar un N° de pre-ingreso a la notificación para su trazabilidad.
- Ingresar los datos de las notificaciones en la base de datos correspondiente.
- Otorgar un N° de Referencia y comenzar la investigación con el importador /distribuidor y /o fabricante del producto e informar mediante correo electrónico.
- Si son notificaciones por defectos de calidad, se cierra la notificación cuando el usuario o la empresa dan aviso documentado de las acciones correctivas y/o preventivas realizadas, en un máximo de tres meses.
- Si son notificaciones por eventos adversos, se solicita una investigación más a fondo al fabricante/importador y se hace seguimiento hasta tener una respuesta conforme. Esta puede ser: retiro del mercado, capacitación al usuario, mejora del producto, acciones correctivas y /o preventivas entre otros. Ver anexo N° 3: Acciones de tecnovigilancia.
- Elaborar informes de tendencias por defectos de calidad y realizar una investigación si los casos lo ameritan.

8.1.2. Gestión de la Información Enviada por Importadores y Fabricantes

Otro mecanismo de vigilancia sanitaria que realiza la Sección de Tecnovigilancia del Instituto es la gestión de la información proporcionada por importadores y fabricantes.

La Sección Tecnovigilancia revisa que el formulario SDDM/008 cumpla con toda la información requerida y realiza lo siguiente:

- Enviar un aviso de recibo conforme al remitente de la notificación y otorga un N° de pre-ingreso a la notificación para su trazabilidad.
- Ingresar los datos en la base de datos correspondiente.
- Otorga un N° de Referencia y se revisa la información considerando los siguientes aspectos:
 - Tipo de evento adverso notificado.

- Progreso (rapidez de la investigación que se está llevando a cabo).
- Resultado de la investigación (si es satisfactorio).
- Número de dispositivos y pacientes involucrados en la investigación.
- Tiempo que los dispositivos han permanecido en el mercado.
- Modificaciones en el diseño que se hayan realizado.
- Población afectada por el evento adverso.
- Determinar las acciones a tomar. Ver punto 8.2 Toma de Acción.
- Realiza seguimiento de las investigaciones realizadas por los fabricantes/importadores.
- Verifica que el fabricante/importador haya implementado las Acciones Correctivas y Preventivas con los usuarios, si es aplicable.

8.1.3. Revisión de Alertas Internacionales

La revisión de alertas internacionales consiste en una búsqueda sistemática de alertas y recall emitidas por Agencias Regulatorias Internacionales, mediante la revisión de las páginas web oficiales, entre las cuales se encuentran:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España (AEMPS).
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé, Francia, (ANSM).
- Food and Drug Administration, Estados Unidos (FDA).
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, (ANVISA)
- Saudi Food and Drug Administration, Arabia Saudita. (SFDA)

La información que se encuentra en las páginas oficiales contempla las recomendaciones, la información general, las Alertas sobre productos y los retiros de productos del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que se comercializan. Las acciones que se realizan con esta información son las siguientes:

- Se les otorga un número de alerta y un número de referencia para su posterior trazabilidad.
- Se revisa una base de datos de importaciones para verificar si los productos fueron comercializados en Chile y en consecuencia, si están afectados a la alerta.
- Si el producto es comercializado en Chile, se contacta al importador y se le solicita que tome las acciones indicadas en la alerta a la brevedad.
- Se solicita al importador el listado de clientes afectados.
- Se solicita al importador evidencia de su comunicación con sus clientes, por ejemplo cartas informativas con firmas de recepción, si aplica.
- Se realiza seguimiento de la alerta hasta el cierre de la acción.

8.1.4. Toma de Acción

Con toda la información descrita anteriormente, la Sección de Tecnovigilancia realiza las siguientes acciones:

- Publicación de Notas de Seguridad en la página web del Instituto.
- Solicitud de retiro de productos en el mercado.
- Publicación de información sobre retiro y hurto de productos.
- Trabajo con el Ministerio de Salud para tomar acciones en casos de amenaza a la salud pública.
- Mejoras regulatorias.
- Realiza vigilancia activa.

Para ver las alertas publicadas revisar el siguiente link:

[Alertas de dispositivos médicos publicadas en la web](#)

8.1.5. Capacitación

Para incentivar la notificación de los eventos adversos y 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 este sentido la Sección de Tecnovigilancia realiza lo siguiente:

- Talleres de tecnovigilancia en hospitales del país.
- Reuniones de trabajo con los fabricantes/importadores.
- Participa en actividades internacionales de armonización de la regulación de dispositivos médicos.
- Difusión a través de un curso on line.

8.1.6. Informes de Comportamiento en el Mercado

La sección de Tecnovigilancia elabora informes de comportamiento en el mercado de dispositivos médicos a solicitud de las empresas. Este informe se elabora realizando una previa revisión de las bases de datos de las alertas internacionales y notificaciones de los cinco años anteriores a la fecha de solicitud de la empresa.

Por lo general, este informe se presenta en las licitaciones públicas.

8.2. Datos de Contacto

Los datos de contacto del Sistema de Tecnovigilancia en el Instituto de Chile son los siguientes:

Correo electrónico: tecnovigilancia@ispch.cl
Teléfonos: +562 25755332 / +562 25755373
Red Minsal: 255332 / 255373

Para mayor información, revisar la página web www.ispch.cl

[Link para ver información de Tecnovigilancia](#)

9. INVESTIGACIÓN CLÍNICA: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

El patrocinador debe implementar y mantener un sistema que permita asegurar que los reportes de efectos adversos y efectos adversos graves se realicen de forma oportuna.

Todos los eventos adversos con dispositivos médicos usados en Investigación clínica deben ser notificados por el patrocinador de la Investigación al Instituto y a las autoridades regulatorias que estén relacionadas con dicha Investigación, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

Una vez establecida la relación del dispositivo médico utilizado en la Investigación Clínica con el Evento Adverso ocurrido, el patrocinador junto al investigador y su equipo deberán realizar el estudio de causalidad, revisando: los criterios clínicos, los folletos del dispositivo, el protocolo clínico de la Investigación que están desarrollando y el informe de evaluación de riesgo del dispositivo, entre otros documentos pertinentes.

El Instituto determinará la continuidad o no de la investigación clínica dependiendo del resultado de la investigación de causalidad.

En el anexo N° 7 se encuentra el Formulario de notificación de efectos adversos en investigación Clínica SDM/011

10. REACTIVO VIGILANCIA

El Departamento ANAMED en conjunto con el Departamento Laboratorio Biomédico, elaboraron un formulario específico para la notificación de usuarios que se desempeñan en los Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre, que utilizan Reactivos de Diagnóstico in vitro (RDI). Esta iniciativa nació de la necesidad de conocer el comportamiento de los RDI en el mercado. En el anexo N° 7 se encuentra el formulario SDM/010 (Ver Anexo N° 8) que fue publicado en la página web institucional a fines del mes de septiembre del año 2014.

Existen varias razones por las cuales las notificaciones se deben trabajar en forma diferente al resto de los dispositivos médicos y crear un sistema de vigilancia específico para ellos. Entre ellas se pueden mencionar las siguientes:

- Internacionalmente, estos productos se regulan de forma separada del resto de los dispositivos médicos, es decir, cuentan con una definición y clasificación específica.
- Tienen requisitos diferentes de registro sanitario.
- Los profesionales que utilizan este tipo de productos se encuentran en un ámbito diferente de los profesionales de centros de atención de salud que utilizan dispositivos médicos. Los RDI se utilizan principalmente en Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre.

En consideración a lo anterior se ha creado un sistema de vigilancia específico para reactivos de diagnóstico llamado "ReactivoVigilancia", el cual tiene por objetivo principal identificar eventos adversos y defectos de calidad ocasionados por RDI y permitirá conocer el comportamiento en el mercado de estos productos. Este nuevo sistema se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con RDI, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su ocurrencia, mejorar regulaciones, o adoptar medidas sanitarias etc. Los actores relevantes que notificarán eventos adversos y problemas de calidad a la ReactivoVigilancia son:

- Profesionales de Servicios de Sangre y Laboratorios Clínicos
- Fabricantes, importadores, distribuidores de RDI.

A fines del mes de septiembre del año 2015 se publicó el formulario de notificación para la ReactivoVigilancia en la página web del ISP y se dio amplia difusión a través del Departamento Laboratorio Biomédico del Instituto.

Para notificar se debe completar el formulario SDM/010 y enviarlo al correo tecnovigilancia@ispch.cl. Ver Anexo N° 7: Formulario SDM/010.

ANEXOS

Anexo N° 1: Ejemplos de Situaciones que se deben Notificar

- a) Pérdida de sensibilidad de un marcapasos luego que éste ha llegado al final de su vida útil. El indicador de reemplazo no entregó la señal a tiempo, aunque debería haberlo hecho de acuerdo a las especificaciones del dispositivo.
- b) En un sistema de rayos X, durante la examinación del paciente, el arco en C tuvo un movimiento incontrolado. El paciente fue golpeado por el dispositivo quebrando su nariz. El sistema fue instalado, mantenido y utilizado según las instrucciones del fabricante.
- 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 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 lote de tiras reactivas de glucosa es liberado por su fabricante. El paciente las utiliza de acuerdo a las instrucciones, pero las lecturas proporcionan valores incorrectos, que conducen a dosis incorrectas de insulina para el paciente, quién sufre de un coma diabético y debe hospitalizarse.
- e) Una bomba de infusión se detiene y no da alarma de esta situación. El paciente no recibe la cantidad suficiente de fluidos.
- f) 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 nueva, por lo tanto, el tiempo de bombeo durante la cirugía se extendió.
- g) 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.
- h) Las pruebas de fatiga realizadas por el fabricante en una bioprótesis de válvulas cardíacas comercializadas demuestran su fallo prematuro, lo que dio lugar a riesgos para la salud pública.
- i) 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.
- j) 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.
- k) El fabricante 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).

Anexo N° 2: Ejemplos de Situaciones que NO se deben Notificar

Defecto de un Dispositivo Médico Detectada por el Usuario Antes del uso con el Paciente.

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

Ejemplo 1: 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, obviamente, el dispositivo médico no fue usado.

Ejemplo 2: Un Reactivo de diagnóstico In Vitro, cuyo rotulado del frasco lo señala como liofilizado, sin embargo, previo al uso, el usuario descubre que el contenido del frasco está en estado líquido.

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 u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.

Para justificar el hecho de no notificar, se debe tener información objetiva y confiable que concluya que el dispositivo médico funcionando no causó ni contribuyó a la enfermedad o deterioro en el estado de salud del paciente. Un médico calificado debería llegar a la misma conclusión. Si el fabricante, importador o distribuidor es notificado de un evento de este tipo se le recomienda que consulte a un profesional médico clínico.

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, el evento no requiere ser notificado.

La vida útil debe ser especificada por el fabricante, 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 marcapaso 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 reactivo de diagnóstico se utilizó fuera de la fecha de expiración especificada por el fabricante.

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 ocurrencia 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 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 1: Un fabricante de un marcapasos puesto en el mercado, identifica un error en el software y cuantifica la probabilidad de ocurrencia de muerte o daño grave que es cuantitativamente insignificante. No ocurrió ningún evento adverso con los pacientes que utilizaron este dispositivo.

Ejemplo 2: 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 centros de salud y el fabricante, importador o distribuidor.

Si el fabricante, importador o distribuidor se da cuenta de un uso anormal de su dispositivo médico, la observación debe ser registrada por la empresa y enviada a la Dirección del centro de salud correspondiente.

Ejemplo 1: El dispositivo médico no fue esterilizado previo a la implantación, contrario a las instrucciones de uso.

Ejemplo 2: El usuario no sigue las recomendaciones de mantenimiento del dispositivo médico, lo que provoca la falla de éste.

Anexo N° 3: Acciones de Tecnovigilancia

Para los fines de la presente Guía, se entenderá por las acciones de Tecnovigilancia una serie de acciones de campo que deben ser comunicadas por los fabricantes, importadores y/o distribuidores y adoptadas por los profesionales de salud clientes o usuarios de dispositivos médicos, que se realizaron a causa de algún problema relacionado con el dispositivo médico. Estos problemas pueden tener relación con una alerta internacional, con un evento adverso ocurrido en el territorio nacional o con un aumento de tendencia de notificaciones de defectos de calidad. Algunos ejemplos son:

- Retiro del mercado.
- Información de seguridad adicional.
- Actualización de la información del instructivo de uso.
- Reparación o cambio de algún componente
- Capacitación en el uso

Retiro del mercado

Todos los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen dispositivos médicos, deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado para el manejo de las actividades de retiro del mercado. Deben contar con una estrategia que permita realizar retiros del dispositivo médico 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 las empresas 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 a la Sección de Tecnovigilancia, del Subdepartamento de Dispositivos Médicos inmediatamente al inicio del proceso de retiro.
- Registros de distribución, los cuales deben estar rápidamente disponibles para la persona autorizada dentro de la empresa, así como para el Subdepartamento de Dispositivos Médicos al momento de ser requerido. Estos registros deben contener suficiente información sobre mayoristas y clientes abastecidos directamente para permitir un retiro total y efectivo. Se deben incluir los destinatarios de los productos de exportación y de muestras para pruebas clínicas y médicas.

El progreso del proceso de retiro del producto del mercado, debe ser monitoreado y registrado. Se debe emitir un reporte final que incluya una conciliación entre las cantidades de los productos entregados y devueltos, el cual debe ser entregado al Subdepartamento de Dispositivos Médicos.

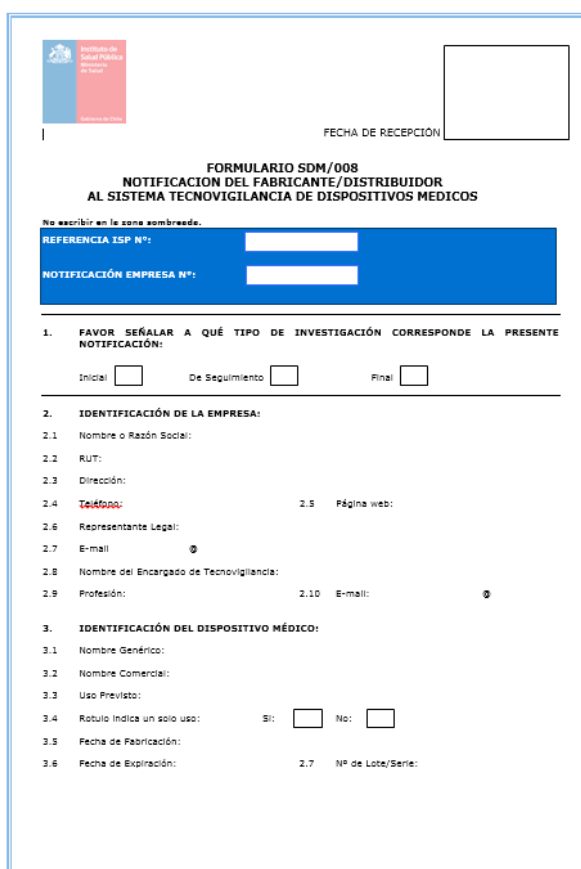
Todos los productos retirados del mercado deben ser devueltos al fabricante, importador o distribuidor, destruidos e inutilizados. La eliminación de dichos productos debe realizarse mediante vías y empresas autorizadas por la entidad competente. El proceso de retiro debe contar con documentos que respalden y acrediten la destrucción del producto retirado del mercado, tales como acta notarial y guía de despacho que individualice el producto, series, lotes y cantidades. La efectividad de la estrategia para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente.

Las acciones de: Actualización de software, Información de seguridad, Actualización de la información del instructivo de uso, Reparación o cambio de algún componente o la Capacitación en el uso, etc. corresponden a acciones importantes que deberán ser informadas mediante comunicaciones oficiales a cada cliente involucrado. Además se deberá hacer seguimiento hasta la finalización del proceso correspondiente e informar al Instituto.

El Instituto también puede definir acciones como retiro de DM del mercado, publicación de alertas en el caso que los antecedentes recibidos avalen tal disposición.

Anexo N° 4: Formulario SDM/008: Notificación del Fabricante/Importador

Favor descargar el formulario del siguiente link [Descargar formulario SDM/008](#). A continuación se presenta una imagen del formulario:



Logo del Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Chile.

FECHA DE RECEPCIÓN:

FORMULARIO SDM/008
NOTIFICACION DEL FABRICANTE/DISTRIBUIDOR
AL SISTEMA TECNOSURVEILLANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

No escribir en la zona sombreada.

REFERENCIA ISP N°:

NOTIFICACIÓN EMPRESA N°:

1. FAVOR SEÑALAR A QUÉ TIPO DE INVESTIGACIÓN CORRESPONDE LA PRESENTE NOTIFICACIÓN:

Inicial De Seguimiento Final

2. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

2.1 Nombre o Razón Social:

2.2 RUT:

2.3 Dirección:

2.4 Teléfono: 2.5 Página web:

2.6 Representante Legal:

2.7 E-mail:

2.8 Nombre del Encargado de Tecnovigilancia:

2.9 Profesión: 2.10 E-mail:

3. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

3.1 Nombre Genérico:

3.2 Nombre Comercial:

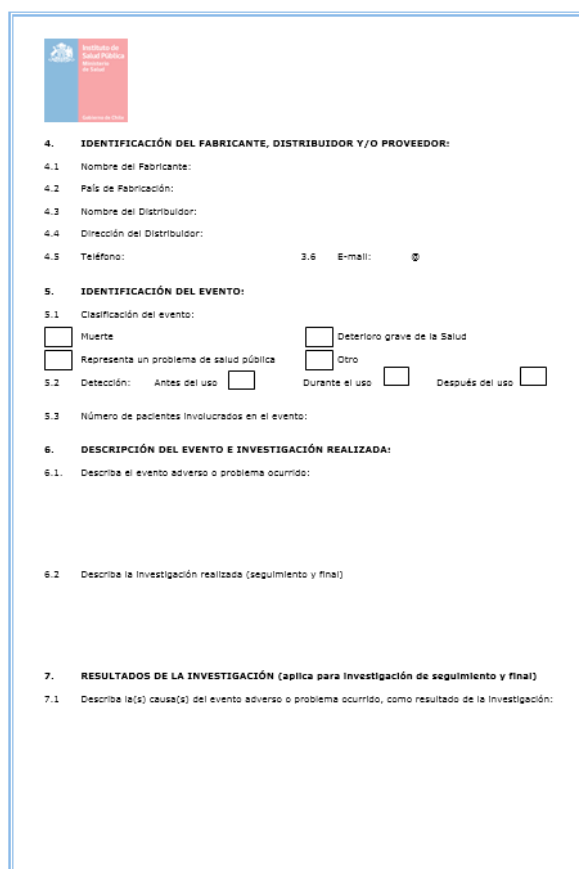
3.3 Uso Previsto:

3.4 Rotulo indica un solo uso: Si: No:

3.5 Fecha de Fabricación:

3.6 Fecha de Expiración: 2.7 N° de Lote/Serie:

SDM 2015 Página 1 de 3



Logo del Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Chile.

4. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR:

4.1 Nombre del Fabricante:

4.2 País de Fabricación:

4.3 Nombre del Distribuidor:

4.4 Dirección del Distribuidor:

4.5 Teléfono: 3.6 E-mail:

5. IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO:

5.1 Clasificación del evento:

Muerte Deterioro grave de la Salud

Representa un problema de salud pública Otro

5.2 Detección: Antes del uso Durante el uso Después del uso

5.3 Número de pacientes involucrados en el evento:

6. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO E INVESTIGACIÓN REALIZADA:

6.1. Describe el evento adverso o problema ocurrido:

6.2 Describe la Investigación realizada (seguimiento y final)

7. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN (aplica para Investigación de seguimiento y final)

7.1 Describe la(s) causa(s) del evento adverso o problema ocurrido, como resultado de la Investigación:

SDM 2015 Página 2 de 3

Anexo N° 5: Formatos de Comunicación con el Cliente

El siguiente documento “Aviso de Seguridad de Campo” es un formato tipo a modo de ejemplo de envío de comunicación a los clientes que hayan comercializado o utilizado un Dispositivo Médico que esté sujeto a investigación o que tenga problemas de seguridad en su uso.

NOMBRE DE LA EMPRESA (LOGO)	NOMBRE DE LA EMPRESA (LOGO)
<p style="text-align: center;"><u>Fecha:</u></p> <p style="text-align: center;">AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACCIÓN CORRECTIVA • AVISO INFORMATIVO DE SEGURIDAD • RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO (O LO QUE CORRESPONDA) <p>Nombre: <u>(IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO)</u></p> <p>Código / Identificación del Producto: <u>ASDFG</u></p> <p>Modelos: <u>ABCD, EFGH, IJKL, Serie: 123456</u></p> <p>Fecha de vencimiento: <u>31-01-2021</u></p> <p>Identificación de la Empresa: N° <u>abc 100</u></p> <p>Estimado cliente:</p> <p>Estamos realizando una acción correctiva, un aviso de seguridad, o un retiro de los productos:</p> <p><i>Identificación del DM, Nombre, Modelos <u>ABCD, EFGH</u>, Serie: <u>123456</u>, Vencimiento: <u>31-01-2021</u></i></p> <p>Se ha recibido información de <u>x (cantidad de)</u> usuarios que han notificado eventos adversos / defectos de calidad que podrían estar relacionados con nuestro producto. Es por esta razón que <u>La Empresa</u> iniciará una investigación con el fin de establecer si efectivamente el Evento Adverso/ defecto de calidad se debe al producto o se trata de un uso incorrecto o inadecuado y así tomar todas las acciones correspondientes para su uso seguro.</p> <p>La Empresa (describir como la empresa realizará la acción correctiva o retiro (Ej: como compensará /retribuirá los productos retirados, ya sea por reposición, devolución del dinero, etc..))</p> <p>En caso necesario, su representante habitual de <u>La Empresa</u> puede facilitarle productos de sustitución de inmediato para los procedimientos ya programados. Le remitimos esta carta para su referencia, a fin de que <u>quede documentado el retiro y la reposición</u> de los productos que le está facilitando su representante habitual de <u>La Empresa</u>.</p>	<p>Logo empresa</p> <p>N° (Código del producto)Modelo: <u>EFGH</u>, Id. Producto Serie: <u>123456</u></p> <p>Fecha de Vencimiento: <u>20210131</u></p> <p>Le rogamos que distribuya la nota a toda aquella persona de su organización a la que pueda interesar. Si tiene alguna duda en relación con esta acción o de retiro de este inventario, póngase en contacto con el representante de <u>La Empresa</u> o nuestro servicio de atención técnica.</p> <p>Solicitar la máxima colaboración.</p> <p><u>La Empresa</u> tiene el compromiso de ofrecer productos y servicios de la mayor calidad para ayudarle en el tratamiento de sus pacientes.</p> <p>Atentamente,</p> <p>Representante de la Empresa Cargo: Firma:</p> <p>Nombre receptor (Encargado de Tecnovigilancia, Encargado de Calidad, etc.), Cargo: Firma</p> <p>Favor hacer devolución de esta copia debidamente firmada e identificado el receptor.</p>

Anexo N° 6: Formulario SDM/006. Notificación del Usuario al Sistema de Tecnovigilancia

Favor descargar el formulario del siguiente link [Descargar formulario SDM/006](#). A continuación se presenta una imagen del formulario:

The image shows two pages of a form titled 'FORMULARIO SDM/006 NOTIFICACION DEL USUARIO AL SISTEMA DE TECNIVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS'. The form is from the Instituto de Salud Pública de Chile. It includes fields for user identification, device details, event classification, and contact information. The first page (left) contains sections 1, 2, and 3. The second page (right) contains sections 4 and 5. The form includes checkboxes for various options and a date reception field.

Page 1 (Left):

- Logo of Instituto de Salud Pública de Chile
- FECHA DE RECEPCIÓN: []
- FORMULARIO SDM/006 NOTIFICACION DEL USUARIO AL SISTEMA DE TECNIVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**
- No escribir en las áreas sombreadas.
- REFERENCIA ISP N°: []
- NOTIFICACION USUARIO N°: []
- 1. IDENTIFICACION DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO MEDICO**
 - 1.1 Nombre: [] 1.2 RUT: []
 - 1.3 Profesion: []
 - 1.4 Establecimiento: []
 - 1.5 Direccion: []
 - 1.6 Telefono: [] 1.7 E-mail: []
- 2. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO**
 - 2.1 Nombre Genérico: []
 - 2.2 Nombre Comercial: []
 - 2.3 Uso Previsto: []
 - 2.4 Nº de Lote o Serie: []
 - 2.5 Fecha de Expiración, si la señala en el rótulo: []
 - 2.6 Condiciones del DM:
 - Primer uso Reusado
 - 2.7 Nº de Registro Sanitario (si aplica): []
- 3. IDENTIFICACION DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR:**
 - 3.1 Nombre del Fabricante: []
 - 3.2 País de Fabricación: []
 - 3.3 Nombre del Distribuidor: []
 - 3.4 Dirección del Distribuidor: []
 - 3.5 Teléfono: [] 3.6 E-mail: []

Page 2 (Right):

- Logo of Instituto de Salud Pública de Chile
- 4. DATOS DEL EVENTO ADVERSO**
- 4.1 EL EVENTO REPRESENTA UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA**
 - Sí No
- 4.2 CLASIFICACION DEL EVENTO:**
 - Muerte
 - Deterioro grave de la salud o de salud pública
 - Otro
- 4.3 INFORMACION DEL EVENTO**
 - 4.3.1 Fecha y hora: []
 - 4.3.2 Detección del evento:
 - Antes del uso Durante el uso Después del uso
 - 4.3.3 Usuario que detectó el evento:
 - Profesional de la salud
 - Paciente
 - Otro
 - 4.3.4 Número de pacientes involucrados en el evento: []
- 4.4 DESCRIPCION DEL PACIENTE**
 - 4.4.1 Edad: []
 - 4.4.2 Sexo: []
- 5. CONTACTO CON EL DISTRIBUIDOR**
 - 5.1. ¿El distribuidor fue notificado de este problema?
 - SI NO
 - 5.2. En caso afirmativo, se solicita describir brevemente la respuesta del distribuidor:
[]

Anexo N° 7: Formulario SDM/011: Notificación de Efectos Adversos en Investigación Clínica

Favor descargar el formulario del siguiente link [Descargar formulario SDM/011](#). A continuación se presenta una imagen del formulario:

FECHA DE RECEPCIÓN:

FORMULARIO SDM/011
NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS EN INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS.
 El contenido de esta notificación es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios.

No escribir en el área sombreada.

REFERENCIA ISP N°:

NOTIFICACION USUARIO N°:

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1.1 **Nombre y Apellidos:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.2 **Profesión:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.3 **RUT:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.4 **Dirección y ciudad:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.5 **N° de teléfono:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.6 **E-mail:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.7 **Institución:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.8 **Departamento, Subdepartamento, Sección, Unidad:** Haga clic aquí para escribir texto.

2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN INVESTIGACIÓN:

2.1 **Nombre Genérico Dispositivo Médico:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.2 **Nombre Comercial:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.3 **Uso Previsto:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.4 **Cantidad total de Dispositivos utilizados:** _____

2.4.1 **Cantidad de Dispositivos utilizados por los países participantes en el caso de un estudio clínico multicéntrico:** _____

3. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO:

3.1 **N° de Resolución y Fecha:** Haga clic aquí para escribir texto.

3.2 **Duración de la Investigación (días / Meses):** Haga clic aquí para escribir texto.

3.3 **Fecha de Inicio de la Investigación:** _____

3.4 **Fecha de Término de la Investigación:** _____

3.5 **Nombre del Investigador Principal:** _____

3.6 **Nombre del centro donde ocurrió el efecto adverso:** _____

3.7 **Fecha de la notificación:** _____

3.8 **Tipo de notificación:** Inicio _____ Seguimiento _____

4. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:

4.1. **Describa el Evento Adverso o Problema detectado. Indicar Fecha / hora en que ocurrió el evento y acciones adoptadas. N° de pacientes involucrados, Iniciales del Nombre del paciente, fecha de nacimiento, sexo.**

Haga clic aquí para escribir texto.

4.2 **¿Se realizó algún tipo de Investigación del problema detectado?**

SI No

¿Cuál?: Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.


4.3 **Si el estudio corresponde a un estudio multicéntrico: ¿Han ocurrido eventos similares en algún otro centro de investigación clínica, ya sea del país o del extranjero?**

Haga clic aquí para escribir texto.

Subdepartamento Dispositivos Médicos / Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Macquishan 1000, Ñuñoa, Santiago
 E-mail: tsac@saludpublica.cl - Tel: (02) 25752379 / (02) 25752322 / (02) 25752323

Anexo N° 8: Formulario SDM/010: Notificación al Sistema de Reactivovigilancia

Favor descargar el formulario del siguiente link [Descargar formulario SDM/010](#). A continuación se presenta una imagen del formulario:



FECHA DE RECEPCIÓN:

**FORMULARIO SDM/010
NOTIFICACION AL SISTEMA DE VIGILANCIA DE REACTIVOS DIAGNOSTICOS
(REACTIVOVIGILANCIA)**

El contenido de esta notificación es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios

No escribir en el área sombreada.

REFERENCIA ISP N°:

NOTIFICACIÓN USUARIO RDI N°:

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1.1 **Nombre y Apellidos:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.2 **Profesión:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.3 **RUT:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.4 **Dirección y ciudad:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.5 **N° de teléfono:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.6 **E-mail:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.7 **Institución:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.8 **Departamento, Subdepartamento, Sección, Unidad:** Haga clic aquí para escribir texto.

2. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

2.1 **Nombre Genérico:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.2 **Nombre Comercial:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.3 **Catálogo (o referencia):** Haga clic aquí para escribir texto.

2.3 **Uso previsto:** Elija un elemento de la lista desplegable.

Nota: Si seleccionó "otro", favor especifique a continuación

2.3.1 **"Otro" uso previsto:** Si seleccionó "otro" en la casilla anterior, favor especifique aquí.

2.4 **Requiere Cadena de Frío:** Sí No

2.5 **Rango de Temperatura requerida en °C:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.6 **Requiere alguna otra medida de seguridad:** Haga clic aquí para escribir texto.


2.7 **Nombre del Fabricante / País:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.8 **Nombre del Importador:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.9 **N° de Lote/Serie:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.10 **Forma de uso:** Elija un elemento de la lista desplegable.

2.11 **País de Procedencia:** Haga clic aquí para escribir texto.



2.12 **Fecha de Fabricación:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.13 **Fecha de Expiración:** Haga clic aquí para escribir texto.

2.14 **¿El laboratorio cuenta con verificación de condición de recepción y/o almacenamiento?**
Haga clic aquí para escribir texto.

2.15 **¿El reactivo/análisis está sometido a control de calidad interno?**
Haga clic aquí para escribir texto.

2.16 **¿Está autorizado el uso diagnóstico por Agencias Reguladoras?**
Seleccionar de la lista

Elija un elemento de la lista desplegable.

Nota: Si seleccionó "otro", favor especifique a continuación

2.16.1 **Otro:** Si seleccionó "otro" en la casilla anterior, favor especifique aquí.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:

3.1 **Describe el Evento Adverso o Problema detectado. Indicar Fecha / hora en que ocurrió el evento y acciones adoptadas.**

Haga clic aquí para escribir texto.

3.2 **¿Se realizó algún tipo de investigación del problema detectado?**
Sí No

¿Cuál?: Haga clic aquí para escribir texto.

3.3 **Datos Relevantes Adjuntos**
Incluir: Instructivo de uso o Inserto del reactivo, Imágenes que aporten información o evidencia, otros.

Nota: Favor indicar los documentos que adjunta en el siguiente recuadro

Haga clic aquí para escribir texto.

Subdepartamento Dispositivos Médicos / Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Mariposas 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: contabilidad@ispchil.cl • Tel: (02) 29755579 / (02) 25689490 / (02) 29755533

11. BIBLIOGRAFÍA

- i. Global Harmonization Task Force (GHTF), “Final Document: Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer”, GHTF/SG1/055:2009, (2009)
- ii. Global Harmonization Task Force (GHTF), “Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices”, GHTF/ SG2(PD)/N54R6, (2005)
- iii. European Commission – Health Technology and Cosmetics “Guidelines on a Medical Devices Vigilance System”, MEDDEV 2.12-1 rev 8 (2013)
- iv. European Commission – Health Technology and Cosmetics: “Guidelines for adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC”, MEDDEV 2.7/3 revision 3 (2015)
- v. International Standard ISO 14155-1 (First Edition 2003-02-15): Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General Requirements (2013)