

SUBDEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA Y POST-MERCADO

# Guía Rápida de Conformación de la Red Nacional de Tecnovigilancia

ENERO 2021 | EDICIÓN 2





---

# Guía Rápida de Conformación de la Red Nacional de Tecnovigilancia

---

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. Introducción .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Designación del Responsable de Tecnovigilancia .....</b>	<b>4</b>
2.1. Prestador de Salud .....	4
2.2. Servicio de Salud .....	5
2.3. Fabricante Legal, Importador o Representante Autorizado .....	5

## 1. Introducción

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.

La Red Nacional de Tecnovigilancia está conformada por los siguientes miembros:

- Ministerio de Salud
- Instituto de Salud Pública
- Servicios de Salud
- Fabricantes legales, importadores y/o representantes autorizados
- Prestadores de Salud

Es importante destacar que los fabricantes legales, importadores, representantes autorizados y prestadores de salud son los miembros 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 miembro de la Red Nacional, el cual será el único interlocutor con el ISP en temas de Tecnovigilancia.

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.

## 2. Designación del Responsable de Tecnovigilancia

### 2.1. Prestador de Salud

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](mailto:redtecnovigilancia@ispch.cl). El interlocutor válido con el ISP sobre eventos e incidentes adversos será el responsable de Tecnovigilancia.

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”.

## 2.2. Servicio de Salud

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](mailto:redtecnovigilancia@ispch.cl). El interlocutor válido con el ISP sobre eventos e incidentes adversos será el responsable de Tecnovigilancia.

El responsable de Tecnovigilancia designado debería realizar a lo menos lo siguiente:

- Tener contacto con los responsables de Tecnovigilancia de los establecimientos de salud de su competencia (red local de establecimientos).
- Supervisar y monitorear las notificaciones de eventos e incidentes adversos de su red local. El monitoreo permitirá conocer las incidencias de éstos asociadas a dispositivos médicos, identificar la frecuencia, gravedad e impacto, de manera de determinar e implementar medidas preventivas, de acuerdo con su realidad local.
- Gestionar las capacitaciones en materia de Tecnovigilancia a su red 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.

## 2.3. Fabricante Legal, Importador o Representante Autorizado

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](mailto: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 a lo anterior, el interlocutor válido con el ISP sobre eventos e incidentes adversos será el responsable de Tecnovigilancia.