



**Instrucciones de llenado del Formulario ANDID/031**  
**Informe de investigación del Fabricante, Representante Autorizado o**  
**Importador**  
**Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

**Instrucciones generales:**

1. El formulario ANDID/031, corresponde al formato establecido por el Instituto de Salud Pública, para que su establecimiento detalle la investigación de seguimiento y/o final de los problemas de seguridad de dispositivos médicos que se ha tomado conocimiento.
2. Complete el formulario de preferencia en forma electrónica o con letra impresa y legible, utilice el espacio disponible para completar la información. En caso de agregar mayor información, realícelo en el Anexo A del formulario ANDID/031.
3. Este formulario debe ser completado por el fabricante, importador o distribuidor de dispositivos médicos.
4. Al completar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de información, retrasará la gestión de la investigación.
5. De ser posible, adjunte certificados, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el problema de seguridad de dispositivos médicos.
6. **Importante: no envíe muestras de los dispositivos médicos afectados al ISP.** Éstas deben entregarse al fabricante para la investigación que corresponda.
7. Este formulario debe estar firmado por el responsable de Tecnovigilancia si la investigación es solicitada por el Instituto de Salud Pública a través del correo electrónico [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl). Si el formulario es solicitado a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), el formulario no debe estar firmado.

**Descripción de las Secciones del formulario ANDID/031:**

**1. DATOS DEL INFORME:**

- 1.1 Tipo de informe: Seleccionar la casilla correspondiente, considerando lo siguiente (Puede seleccionar más de alguna casilla, si aplica):
  - Informe seguimiento: Informe que debe contener la información del dispositivo médico, el problema y las acciones inmediatas tomadas con el establecimiento afectado.
  - Informe de final: Informe que debe contener los resultados de la investigación, análisis de causa raíz, acción correctiva y acción preventiva. En este informe se debe especificar si la investigación derivó en una acción correctiva de seguridad en campo.
- 1.2 Tipo de establecimiento: Seleccione la casilla correspondiente, considerando lo siguiente (Puede seleccionar más de alguna casilla, si aplica):
  - Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.
  - Importador: Persona natural o jurídica que es la primera en la cadena de suministro en colocar un dispositivo médico fabricado en otro país, a disposición en el territorio nacional.
  - Distribuidor: Persona natural o jurídica de la cadena de suministro que a nombre propio facilita la disponibilidad del DM/DMDIV al usuario final de acuerdo con los requerimientos especificados por el fabricante.
- 1.3 N° asignado por el fabricante: Indicar el número asignado por el fabricante para la presente investigación.
- 1.4 N° de referencia otorgado por el ISP: Indicar el número de referencia otorgado por el Sistema de Vigilancia Integrada.
- 1.5 Fecha del presente informe: Indicar la fecha en que se adjunta el presente informe, a través del Sistema de Vigilancia Integrada.
- 1.6 Nombre del responsable de Tecnovigilancia: Indicar el nombre del responsable de Tecnovigilancia de la empresa. El responsable de Tecnovigilancia debe estar formalmente nominado y su nominación debe ser informado al Instituto de Salud Pública al correo [redtecnovigilancia@ispch.cl](mailto:redtecnovigilancia@ispch.cl).
- 1.7 Correo electrónico del responsable de Tecnovigilancia: Indicar el correo del responsable de Tecnovigilancia que se declaró en la nominación oficial.



**Instrucciones de llenado del Formulario ANDID/031**  
**Informe de investigación del Fabricante, Representante Autorizado o**  
**Importador**  
**Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

**2. DATOS DEL PRODUCTO**

- 2.1 Nombre Genérico del dispositivo médico: Indicar el nombre genérico del dispositivo médico, según la codificación dispuesta en el siguiente link: <https://www.ispch.gob.cl/documento/codigos-isp-para-dispositivos-medicos/>
- 2.2 Nombre Comercial del dispositivo médico: Indicar el nombre comercial del dispositivo médico, dispuesto por la empresa, incluir aspectos que permitan distinguir el dispositivo médico, por ejemplo: medidas, tipo de material, etc.
- 2.3 Nombre del fabricante del dispositivo médico: Indicar el nombre del fabricante del dispositivo médico.
- 2.4 País del fabricante del dispositivo médico: Indicar el país del fabricante del dispositivo médico.
- 2.5 N° de lote: Indicar el número de lote del dispositivo médico, que corresponde al conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente un lote de DM o un DMDIV que permite obtener la trazabilidad de su historial de fabricación, embalaje, rotulado y distribución.
- 2.6 N° de serie: Indicar el número de serie del dispositivo médico, que corresponde al conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente un lote de DM o un DMDIV que permite obtener la trazabilidad de su historial de fabricación, embalaje, rotulado y distribución.
- 2.7 Número de la versión del software: Indicar la versión de software del dispositivo médico.
- 2.8 Fecha de fabricación: Indicar la fecha de fabricación del dispositivo médico.
- 2.9 Fecha de vencimiento: Indicar la fecha de vencimiento, que corresponde aquella que da término al periodo de vida útil del dispositivo y que da cuenta del término de su estabilidad, y que puede expresarse por mes y año calendario, o bien, por el día, mes y año calendario.

**3. DATOS DEL PROBLEMA**

- 3.1 Establecimiento de salud o lugar donde se produjo el problema: Indicar el lugar donde ocurrió el problema con el dispositivo médico
- 3.2 Fecha en la que se produjo el evento: Indicar la fecha en que se produjo el problema con el dispositivo médico.
- 3.3 Descripción del problema: Indíquese que salió mal con el dispositivo médico y una descripción de las consecuencias para la salud y la enfermedad o proceso para la que se utiliza el dispositivo médico.
- 3.4 Causa del problema del dispositivo médico: Indique la causa probable del problema del dispositivo médico, según el Anexo 1.
- 3.5 Número de dispositivos médicos afectados: Indique la cantidad de dispositivos médicos afectados.
- 3.6 Número de pacientes afectados: Indique la cantidad de pacientes afectados.
- 3.7 Consecuencias para la salud del paciente: Indique las consecuencias para la salud del paciente, según el Anexo N°2

**4. COMENTARIOS PRELIMINARES DE LA INVESTIGACIÓN (Informe de seguimiento)**

- 4.1 Análisis preliminar del fabricante: Indicar el análisis preliminar del fabricante, respecto al problema ocurrido con el dispositivo médico.
- 4.2 Corrección inicial realizada por el fabricante o acciones inmediatas tomadas con el establecimiento afectado: Indicar la corrección inicial o las acciones inmediatas tomadas para eliminar el problema ocurrido.
- 4.3 Fecha prevista para el informe final: Indicar la fecha en que se entregará el informe final a la autoridad reguladora.

**5. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN (Informe Final)**

- 5.1 Análisis del problema por parte del fabricante: Indicar el análisis final del fabricante que debe contener la posible causa raíz del problema.
- 5.2 Acción correctiva llevada a cabo por el fabricante: Indicar que acción correctiva tomó el fabricante para prevenir que el problema vuelva a producirse.
- 5.3 Acción preventiva llevada a cabo por el fabricante: Indicar que acción correctiva tomó el fabricante para evitar que el problema vuelva a producirse.
- 5.4 Acción correctiva de seguridad de campo: Indicar si el fabricante determinó una acción correctiva de seguridad de campo.



**Instrucciones de llenado del Formulario ANDID/031**  
**Informe de investigación del Fabricante, Representante Autorizado o**  
**Importador**  
**Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

- 5.5 Fecha de emisión de la nota de seguridad de campo: Indicar la fecha en que el fabricante emitirá la nota de seguridad de campo.
- 5.6 Número de referencia de la nota de seguridad de campo: Indicar el número de referencia asignada por el fabricante de la nota de seguridad de campo.
- 5.7 Comentarios finales del fabricante: Indicar comentarios, recomendaciones y/o sugerencias del fabricante.
- 5.8 Investigaciones adicionales, como el análisis de los lugares afectados: Indicar investigaciones adicionales realizadas por el fabricante, que aporten al análisis del problema.
- 5.9 ¿El fabricante conoce problemas similares con este tipo de dispositivo que tenga una causa similar?: Seleccionar la casilla correspondiente, según corresponda.
- 5.10 En caso, afirmativo, indíquese en que países: Indicar si se han tomado conocimiento de eventos similares en Chile o a nivel mundial.
- 5.11 En caso afirmativo, especifíquese el número de problemas similares: Indique la cantidad de problemas similares. No es necesario detallar los problemas ocurridos. Sin embargo, esta información podrá ser solicitada por la autoridad reguladora.

**Anexo 1:**

Causa del problema del dispositivo médico	Definición
Problema en la interacción dispositivo-paciente	Problema relacionado a la interacción entre el paciente y el dispositivo.
Problema en la fabricación, envasado o envío	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con no conformidades durante la fabricación del diseño de un artículo o producto, o con procesos específicos de fabricación, embalaje o envío (problema fuera de la caja).
Problema químico	Problema asociado con cualquiera de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con cualquier caracterización química, es decir, elemento, compuesto, o mezcla.
Problema con la integridad del material	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la durabilidad limitada del material utilizado para construir el dispositivo.
Problema mecánico	Problema asociado con acciones o defectos mecánicos, incluyendo partes móviles o subconjuntos, etc.
Problema óptico	Problema asociado con la transmisión de luz visible que afecta la calidad de la imagen transmitida o, por otra parte, que afecta la aplicación prevista de la ruta de la luz visible.
Problema eléctrico/electrónico	Problema asociado con una falla de los circuitos eléctricos del dispositivo.
Problema de calibración	Problema asociado con el funcionamiento del dispositivo, relacionado con su exactitud y asociado a la calibración del dispositivo.
Problema con el resultado esperado	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con el resultado final, los datos, o los resultados de prueba proporcionados por el dispositivo.
Problema de temperatura	Problema asociado con producción de temperatura no deseada por parte del dispositivo.
Problema con el software del computador	Problema asociado con programas escritos, códigos y/o sistema de software que afecta el rendimiento del dispositivo o su comunicación con otro dispositivo.
Problema de conexión	Problema asociado con la conexión del dispositivo y/o con las unidades funcionales configuradas para proporcionar medios para una transferencia de líquido, gas, electricidad o de datos.
Problema de comunicación o transmisión	Problema asociado con el envío o la recepción de señales o datos del dispositivo. Esto incluye la transmisión entre los componentes internos del dispositivo con aquellos que el dispositivo se debe comunicar.
Problema de infusión o de flujo	Problema asociado con la falla del dispositivo en la entrega o extracción de líquidos o gases según lo previsto (por ejemplo, administración de medicamentos a una velocidad incorrecta, problemas al extraer fluido de un sistema). Esto incluye dispositivos de recolección de vacío.



**Instrucciones de llenado del Formulario ANDID/031**  
**Informe de investigación del Fabricante, Representante Autorizado o**  
**Importador**  
**Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

Problema de activación, posicionamiento o separación	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la secuencia de eventos para la activación, posicionamiento o separación del dispositivo. Nota: Implementación es sinónimo de activación.
Problema de medidas de protección	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que relacionan lo implementado y el diseño heredado de las características específicas de los dispositivos utilizados para reducir riesgos al paciente o al cuidador, o para mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.
Problema de compatibilidad	Problema asociado con la compatibilidad entre dispositivos, pacientes o sustancias (medicamentos, fluidos corporales, etc.)
Problema de contaminación/descontaminación	Problema asociado con la presencia de cualquier sustancia extraña inesperada que se encuentre en el dispositivo, en su superficie o en los materiales de su empaque, que puede afectar el rendimiento o el uso previsto del dispositivo, o un problema que compromete la descontaminación efectiva del dispositivo.
Problema de compatibilidad ambiental	Problema asociado con las condiciones circundantes en las que se usa el dispositivo, como la temperatura, el ruido, la iluminación, la ventilación u otros factores externos, como la fuente de alimentación.
Problema relacionado con la instalación	Problema asociado con la instalación, configuración y/o preparación insatisfactoria de un dispositivo específico.
Problema de etiquetado, de instrucciones de uso o en la capacitación del usuario	Problema asociado con el marcaje/etiquetado del dispositivo, instrucciones de uso, documentación o directrices de capacitación y mantenimiento.
Problema de interfaz humano-dispositivo	Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o que se espera el operador.
Problema de uso del dispositivo	Problema asociado con la falla de procesamiento, servicio u operación del dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o a las mejores prácticas reconocidas.
Evento adverso sin dispositivo o problema identificado	Parece haber ocurrido un evento adverso (por ejemplo, daño al paciente), pero no parece haber sido un problema con el dispositivo o con la forma en que se utilizó.
Sin eventos adversos aparentes	Se ha recibido un informe, pero la descripción proporcionada no parece estar relacionada con un evento adverso. Este código permite registrar un informe para fines administrativos, incluso si no cumple con los requisitos para la notificación de eventos adversos.
Información insuficiente	Parece haber ocurrido un evento adverso, pero aún no hay suficiente información disponible para clasificar el problema del dispositivo.
Término/Código apropiado no disponible	El problema del dispositivo no ha sido descrito adecuadamente por ningún otro término. Nota: este código no debe ser utilizado a menos que no exista otro código factible. Al seleccionar esta opción usted deberá utilizar un nuevo término y registrarlo en la notificación. Esta información será utilizada para determinar si un nuevo término se debe añadir a la tabla de códigos.

**Anexo N°2:**

<b>Consecuencia para la salud del paciente</b>
No hubo consecuencias.
Incomodidad o dolor leve para el paciente.
Retraso en el diagnóstico/tratamiento.
Sin prescripción del tratamiento requerido.
Prolongación de la hospitalización.
Intervención Psicológica.
Diagnóstico Incorrecto.
Tratamiento inapropiado.
Quemaduras.
Hospitalización.
Intervención médica.
Inadecuado control de la concepción o de ETS.
Retraso en la intervención quirúrgica.
Incapacidad permanente o parcial.
Transfusión de producto biológico no adecuado.
Intervención Quirúrgica.
Daño de una función o estructura corporal.
Malformación congénita.



**Instrucciones de llenado del Formulario ANDID/031**  
**Informe de investigación del Fabricante, Representante Autorizado o**  
**Importador**  
**Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

Enfermedad o daño que amenace la vida.
Muerte