



GUÍA TÉCNICA SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

**Subdepartamento Dispositivos Médicos
Departamento de Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Tabla de Contenido

1. Preámbulo	3
2. Introducción	3
3. Alcance	3
4. Definiciones	4
5. Objetivo del Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos	7
6. Criterios de Notificación	8
6.1. Criterios Básicos para Notificar al Sistema de Tecnovigilancia del Instituto	8
6.1.1. Un Evento debe haber Ocurrido	8
6.1.2. El Evento (descrito en 6.1.1.) Produce o Puede Producir una de las siguientes situaciones:	8
6.2. Ejemplos de Eventos Adversos que se Deben Notificar:	9
6.3. Eventos que NO se Deben Notificar al Sistema de Tecnovigilancia	10
6.3.1. Deficiencia de un Dispositivo Médico Detectada por el Usuario Antes del uso con el Paciente	10
6.3.2. Eventos Causados por las Condiciones de Salud del Paciente	11
6.3.3. Eventos asociados a la Fecha de Vencimiento o Vida Útil del Dispositivo Médico	11
6.3.4. Eventos asociados a un sistema de Protección contra una Falla de Funcionamiento	11
6.3.5. Eventos Adversos Esperados y Probables	12
6.3.6. Eventos con Probabilidad Mínima de Ocurrencia de Muerte, Deterioro de la Salud o Daño Grave	12
6.3.7. Eventos asociados a Uso Anormal del Dispositivo Médico	13
7. Rol del Fabricante/Distribuidor	14
7.1. Notificación de Eventos Adversos que Debe Realizar el Fabricante/Distribuidor al Instituto	14
7.1.1. Cómo Notificar	14
7.1.2. Plazos para Notificar	15
7.2. Investigación del Evento	15
7.2.1. Evaluación de Riesgo	16
7.2.2. Acceso al Dispositivo Médico Asociado al Evento	16
7.2.3. Seguimiento de la Investigación	16
7.2.4. Término de la Investigación	16
7.3. Informes Adicionales que el Fabricante/Distribuidor debe enviar al Instituto	16
7.3.1. Informe de Tendencias de las Notificaciones:	17
7.3.2. Resumen Periódico de Notificaciones	17
8. Rol del Instituto de Salud Pública de Chile	18
8.1. Administración del Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos	18
8.2. Acciones frente a una Notificación Recibida desde el Fabricante/Distribuidor	19
8.3. Acciones Frente a una Notificación Recibida desde Usuarios	19
9. Rol de los Usuarios	20
9.1. Notificación del usuario al fabricante/Distribuidor y al Instituto Simultáneamente	20
9.2. Notificación del usuario solamente al Fabricante/Distribuidor	20
10. Optimización del Sistema de Tecnovigilancia	21
Bibliografía	22
ANEXOS	23

1. Preámbulo

El presente documento ha sido elaborado dentro del contexto de la meta de desempeño colectivo correspondiente al año 2009 por las profesionales de la Sección Dispositivos Médicos del Subdepartamento de Seguridad del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante, el Instituto. Este documento se redactó basándose en documentos de Agencias Regulatorias Internacionales tales como la *Food and Drug Administration*, FDA, la Unión Europea y en documentos de Organismos de Armonización como el *Global Harmonization Task Force*, GHTF.

2. Introducción

El objetivo de un Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos o Tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios de dispositivos médicos, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos en la práctica clínica, a través de una red de vigilancia que involucra el trabajo conjunto entre el Instituto, los profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), fabricantes, importadores, distribuidores, pacientes y 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, aplicar medidas correctivas, estandarizar los tiempos de notificación dependiendo de la gravedad del evento y establecer un proceso educativo constante.

La detección temprana de los riesgos inherentes al uso de los Dispositivos Médicos permite disminuir la probabilidad de la ocurrencia de ellos, durante su uso en las prestaciones de salud, generando mayor seguridad a los pacientes y usuarios.

El Sistema de Tecnovigilancia se aplica a todos los Dispositivos Médicos del mercado que se importan, fabrican y distribuyen en el país, para recopilar y evaluar de manera sistemática la información recibida.

3. Alcance

Este documento es una recomendación en la que se señalan los roles de los actores en un Sistema de Tecnovigilancia y está dirigido a empresas importadoras, distribuidoras o fabricantes, usuarios de centros hospitalarios chilenos y al público en general que utiliza Dispositivos Médicos.

4. Definiciones

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

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico.

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.

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

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.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos especificados.

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 arrojar el dispositivo médico, como por ejemplo un mal diagnóstico a causa del resultado erróneo.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, agente reactivo *In- Vitro* o calibrador, software, material u otro artículo similar relacionado, que el fabricante destine a ser usado, solo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los siguiente propósitos específicos:

- el diagnóstico, la prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- el diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o cura de una lesión,
- la investigación, reemplazo, modificación, o soporte de un proceso anatómico o fisiológico,
- ser soporte o sostenedor de la vida,
- el control de la concepción,
- la desinfección de dispositivos médicos,
- el suministro de información para propósitos médicos por medio de examen *In- Vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano y que no logra su acción prevista primaria en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ayudarse en su función por tales medios.

Dispositivo médico *In Vitro*: cualquier artículo de uso médico que consiste en un reactivo, calibrador, material de control, equipo, instrumento, aparato, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizados *In Vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico, estado de salud, o enfermedad o anomalías congénitas de ellas o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

Distribuidor: 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.

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.

Evaluación de Riesgo: Investigación de la información disponible para identificar el peligro y estimar los riesgos generados por el uso del producto.

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.

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.

Importador: Toda persona natural o jurídica que es el primero de la cadena de distribución en hacer que el dispositivo médico, fabricado en otro país, esté disponible en el país donde será comercializado.

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 periodo de tiempo.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito o especificación de un dispositivo médico.

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

Notificación inicial: es la primera notificación que realiza el fabricante/distribuidor al Instituto 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.

Notificación de seguimiento: es la notificación que realiza el fabricante/distribuidor al Instituto, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del evento producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.

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

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.

Registro Maestro: Conjunto de documentos que respaldan la fabricación de un lote de Dispositivos Médicos.

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.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.

Tendencia de Notificaciones: Incremento significativo en la frecuencia con que ocurre un evento adverso asociado a un dispositivo médico.

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.

Usuario: Centro hospitalario, profesional de la salud, paciente o público en general que utiliza Dispositivos Médicos.

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.

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.

5. Objetivo del Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos

El propósito del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos o Tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y otros, reduciendo la probabilidad de repetir un evento adverso en cualquier circunstancia.

La información obtenida se almacena para evaluar los eventos notificados y, cuando sea apropiado, ésta se difunde a fin de que sea utilizada para prevenir repeticiones y situaciones más complejas.

Idealmente, la información del Sistema de Tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las acciones correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional.

6. Criterios de Notificación

6.1. Criterios Básicos para Notificar al Sistema de Tecnovigilancia del Instituto

Cualquier evento que cumpla con los criterios de notificación señalados a continuación, en los puntos **6.1.1. y 6.1.2.**, debe ser notificado al Instituto por el fabricante/distribuido y por el usuario.

6.1.1. Un Evento debe haber Ocurrido

Los eventos más comunes, pero no los únicos son:

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

6.1.2. El Evento (descrito en 6.1.1.) Produce o Puede Producir una de las siguientes situaciones:

a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona.

b) Deterioro grave en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.

Un deterioro grave en la salud de una persona implica una de las siguientes situaciones:

b.1) Enfermedad que amenaza la vida o daño grave a la salud.

b.2) Impedimento permanente de una función del organismo o daño de alguna estructura del mismo.

- b.3) Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para evitar que ocurran una de las situaciones descritas en b.1) ó b.2).
- b.4) Daño indirecto como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o resultado erróneo de un ensayo con un Dispositivo Médico *In Vitro*, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- b.5) Sufrimiento fetal, muerte fetal o alguna anomalía congénita o defecto en el nacimiento.

c) Cuando el evento asociado a un Dispositivo Médico no conduce a muerte o deterioro grave de la salud 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.

d) Cuando el Evento Adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.

6.2. Ejemplos de Eventos Adversos que se Deben Notificar:

- Pérdida de sensibilidad luego que un marcapasos ha llegado al final de su vida útil. El indicador de reemplazo no dio la señal a tiempo, aunque debería haberlo hecho de acuerdo a las especificaciones del dispositivo.
- 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.
- 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.
- 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.
- La revisión prematura de un implante ortopédico es realizada antes de lo previsto por el médico debido a una relajación de la implantación. No se determinó la causa.
- Una bomba de infusión se detiene y no da alarma de esta situación. El paciente no recibe la cantidad suficiente de fluidos.
- 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.

- 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.
- Las pruebas de fatiga realizadas en una bioprótesis de válvulas cardíacas comercializadas demuestran su fallo prematuro, que dio lugar a riesgos para la salud pública.
- 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, que resulta en riesgos para la salud pública.
- 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 riesgos para la salud pública.
- El fabricante proporciona insuficientes detalles 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).

6.3. Eventos que NO se Deben Notificar al Sistema de Tecnovigilancia

6.3.1. Deficiencia 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/distribuidor de la deficiencia detectada.

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 dispositivo médico *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.

6.3.2. 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/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 dispositivo médico funcionaba adecuadamente y el evento no fue atribuido al funcionamiento de éste.

6.3.3. 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 puede 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 guante quirúrgico fue utilizado después de su fecha de vencimiento. El usuario se expuso a la sangre infectada debido a la falla del guante.

6.3.4. 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.

6.3.5. Eventos Adversos Esperados y Probables.

Los Eventos Adversos esperados y probables no deben ser notificados 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 en el registro maestro del dispositivo médico con un ensayo de riesgo apropiado, previo a la ocurrencia del evento, y
- Son clínicamente aceptables en términos del beneficio individual del paciente.

Cabe señalar que existen Eventos Adversos no asociados a mal funcionamiento de Dispositivos Médicos, si no más bien están asociados a una reacción adversa con el dispositivo que está funcionando adecuadamente.

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.

6.3.6. 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.

6.3.7. Eventos asociados a Uso Anormal del Dispositivo Médico

El uso anormal debe ser manejado por los centros hospitalarios y el fabricante/distribuidor.

Si el fabricante/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 hospitalario 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.

7. Rol del Fabricante/Distribuidor

7.1. Notificación de Eventos Adversos que Debe Realizar el Fabricante/Distribuidor al Instituto

Cuando el fabricante/distribuidor tome conocimiento de un evento adverso producido por un dispositivo médico de su empresa, ocurrido en cualquier punto del territorio nacional, debe presentar una notificación al Instituto, para su registro y evaluación. Esta 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 sola notificación que incluya la fase inicial y final.

Si el fabricante/distribuidor recibe una notificación de un usuario de un dispositivo médico de su empresa debe analizar la notificación en base a los criterios de notificación señalados en el punto **6.** de este documento.

El fabricante/distribuidor debe presentar una notificación (inicial, de seguimiento y final) al Instituto, si el evento cumple con los criterios de notificación señalados en el punto **6.1.1.** y **6.1.2.** de este documento.

No todas las notificaciones de Eventos Adversos informadas al fabricante/distribuidor lo llevarán necesariamente a realizar una acción correctiva, pero sí deben conducirlo a una acción preventiva.

Si el fabricante/distribuidor tiene dudas respecto de notificar un evento, debe decidir notificarlo.

Los importadores/distribuidores deberán disponer de una autorización documentada 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.

7.1.1. Cómo Notificar

Se debe notificar al Subdepartamento Dispositivos Médicos del Instituto por medio del Formulario de Notificación SDM/008 disponible en la siguiente página Web:

<http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos>

Dicho formulario, una vez completo, se debe enviar vía e-mail a: dispo@ispch.cl

La Notificación Final se debe realizar en formato físico y ser enviada al Subdepartamento Dispositivos Médicos, ingresando a través de Gestión de Trámites del Instituto de Salud Pública.

7.1.2. Plazos para Notificar

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

- **Amenaza grave de la salud pública:** Notificar inmediatamente y no más allá de 2 días hábiles después de lo sucedido.
- **Muerte o deterioro grave de la salud:** Notificar inmediatamente después que el fabricante/distribuidor 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.
- **Otros eventos:** Notificar inmediatamente después que el fabricante/distribuidor 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.

7.2. Investigación del Evento

El fabricante/distribuidor debe realizar una investigación del evento e informar el progreso de la investigación.

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

En la investigación del evento el fabricante/distribuidor debe establecer una relación causal entre su dispositivo médico y el evento.

Para ello debe 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/distribuidor.
- 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 ésta se debería asumir que el dispositivo médico está asociado al evento.

7.2.1. Evaluación de Riesgo

La investigación del evento adverso debe incluir una Evaluación de Riesgo, la cual deberá incluir, cuando sea relevante, lo siguiente:

- 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.
- La necesidad de realizar acciones correctivas y preventivas.

7.2.2. Acceso al Dispositivo Médico Asociado al Evento

El fabricante/distribuidor puede consultar al usuario respecto del evento antes de notificar al Instituto, y tener acceso al dispositivo médico sospechoso para disponer de él lo más pronto posible para su investigación. Una tardanza podría resultar en pérdida de evidencia (ej. pérdida de memoria almacenada en un software, degradación del dispositivo, etc.)

El usuario debe entregar toda la información del evento.

7.2.3. Seguimiento de la Investigación

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

Si el fabricante/distribuidor no es capaz de ejecutar la investigación del evento dentro del plazo establecido, debe entregar una notificación de seguimiento al Instituto, justificando las causas del retraso de la investigación.

7.2.4. Término de la Investigación

El fabricante/distribuidor debe enviar al Instituto una notificación final la cual debe incluir:

- Descripción de la investigación realizada.
- Resultados obtenidos de la investigación.
- Acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.
- Supervisión adicional al dispositivo en cuestión.
- Acciones Correctivas de Seguridad mediante informe de seguridad (ver Anexo N° 4).
- Evaluación de Riesgo, si es pertinente.

7.3. Informes Adicionales que el Fabricante/Distribuidor debe enviar al Instituto

Dentro del contexto del Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos el Instituto solicitará al fabricante/distribuidor la presentación de:

- Un Informe de Tendencias de las Notificaciones.

- Un Resumen Periódico de Notificaciones.
- Un Informe de seguridad, si es pertinente (ver Anexo N° 4).

7.3.1. Informe de Tendencias de las Notificaciones:

Los fabricantes/distribuidores deben disponer de un Sistema de Vigilancia que permita evidenciar las tendencias de eventos adversos, consultas, reclamos y problemas de calidad ocurridos con sus dispositivos médicos, de manera tal, que cuando identifiquen un aumento significativo de la tendencia del mismo tipo de eventos, éstos deben ser notificados al Instituto mediante un Informe de Tendencias cuando sea aplicable.

7.3.2. Resumen Periódico de Notificaciones

El resumen periódico de notificaciones es un informe escrito del fabricante/distribuidor en donde se indican todos los eventos adversos y problemas con dispositivos médicos comercializados por él. Es requisito que este informe se envíe en forma anual al Instituto.

8. Rol del Instituto de Salud Pública de Chile

El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo regulador encargado de administrar el Sistema de Tecnovigilancia, según la Ley N° 19.497 y el Artículo N° 28 del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. N° 825/98, a través del Subdepartamento Dispositivos Médicos del Departamento Control Nacional.

8.1. Administración del Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos

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

- Recepciona las notificaciones provenientes de los fabricantes/distribuidores, los usuarios y público en general, mediante los formularios electrónicos pertinentes, disponibles en la página web del Instituto.
- Envía un aviso de recibo conforme al remitente de la notificación.
- Evalúa las notificaciones recibidas, en consulta con el fabricante/distribuidor.
- Realiza seguimiento de las investigaciones realizadas por los fabricantes/distribuidores.
- Verifica que el fabricante/distribuidor haya implementado las Acciones Correctivas y Preventivas con los usuarios, si es aplicable.
- Recepciona las Notificaciones Iniciales, de Seguimiento y Finales, emitidas por el fabricante/distribuidor.
- Recepciona el Resumen Periódico de Notificaciones y el Informe de Tendencias de Notificaciones, emitidos por el fabricante/distribuidor.
- Implementa las medidas pertinentes cuando ocurra un evento adverso que amenace la salud pública.
- Recibe, busca y gestiona Alertas y “Recall” internacionales.
- Cuando corresponda, publica alertas sanitarias de Dispositivos Médicos en la página web del Instituto.
- Elabora, administra y actualiza una base de datos de las notificaciones recibidas, de los informes de tendencias, resumen periódico e informe de seguridad.
- Realiza visitas educativas sobre el Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos a los usuarios de acuerdo a un programa pre-establecido.
- Realiza reuniones de trabajo con los fabricantes/distribuidores.
- Realiza estudios estadísticos con la base de datos construida de las notificaciones.

- Participa en actividades internacionales de armonización de la regulación de Dispositivos Médicos.

8.2. Acciones frente a una Notificación Recibida desde el Fabricante/Distribuidor

El Subdepartamento Dispositivos Médicos revisa que el formulario SDM/008 contenga con toda la información requerida, incorpora esta información a la base de datos correspondiente y determina las acciones a tomar, 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 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.

Para realizar las acciones frente a una notificación del fabricante/distribuidor el Instituto puede requerir establecer enlaces con organismos certificadores, usuarios, otros organismos reguladores de dispositivos médicos y organismos de armonización internacional.

8.3. Acciones Frente a una Notificación Recibida desde Usuarios

El Subdepartamento Dispositivos Médicos del Instituto verifica que la notificación cumple con los criterios de notificación descritos en el punto **6.** y se contacta con el fabricante/distribuidor, el cual debe seguir el procedimiento descrito en el punto **7.2.** en adelante.

9. Rol de los Usuarios

De acuerdo a un extracto del Artículo N° 28 del D.S. 825/98 de Dispositivos Médicos *“las instituciones públicas o privadas de salud que empleen los elementos, dispositivos y demás productos regidos por este reglamento, deberán comunicar al Instituto todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro de las características o funcionamiento que ellos presenten...”*, por lo tanto, los usuarios tienen un rol activo en el Sistema de Tecnovigilancia.

Es a través de los usuarios que un posible evento adverso se da a conocer a los fabricantes/distribuidores y se da inicio al Sistema de Tecnovigilancia descrito en los puntos anteriores.

9.1. Notificación del usuario al fabricante/Distribuidor y al Instituto Simultáneamente

Los usuarios deben notificar al fabricante/distribuidor y al Instituto simultáneamente si el evento adverso asociado al Dispositivo Médico cumple con los criterios señalados en los puntos **6.1.1** y **6.1.2.** de esta guía.

Para notificar al Instituto se debe utilizar el formulario electrónico **SDM/006**, disponible en la página Web del Instituto. Dicho formulario, una vez completo, se debe enviar vía e-mail a dispo@ispch.cl. Este formulario es para los usuarios solamente.

9.2. Notificación del usuario solamente al Fabricante/Distribuidor

Los usuarios deben notificar solamente al Fabricante/Distribuidor si la notificación se trata de:

- Debe haber ocurrido un evento, como se señala en el punto **6.1.1.** de esta guía.
- Existen problemas asociados a defectos de calidad del dispositivo médico.
- Existe otros eventos o problemas asociados al uso de Dispositivos Médicos.

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

10. Optimización del Sistema de Tecnovigilancia

Para optimizar el Sistema de Tecnovigilancia, es altamente recomendable que todas las empresas, sean fabricantes y/o distribuidores de Dispositivos Médicos en Chile, realicen lo siguiente:

- Inscribir la empresa en el Instituto.
- Inscribir conjuntamente la lista de Dispositivos Médicos que fabrican y/o distribuyen en Chile.
- Notificar al Instituto los eventos adversos que ocurran con sus Dispositivos Médicos, de acuerdo a las directrices señaladas en este documento.
- Realizar la investigación correspondiente al evento notificado.
- Tomar acciones correctivas y/o preventivas cuando ocurra algún evento adverso.
- Informar al Instituto de todas las acciones anteriormente mencionadas.

Bibliografía

- Marco Regulatorio para Dispositivos Médicos, Ley N° 19497, Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. N° 825/98 y Directrices para la Aplicación de la Legislación Vigente, Instituto de Salud Pública de Chile. Santiago, 2000.
- Global Harmonization Task Force, “Medical Devices: Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices”, Study Group 2 Final Document. GHTF/SG2/N54R8:2006.
- Global Harmonization Task Force, “Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form”, Study Group 2 Final Document. GHTF/SG2/N79R8:2006.
- Global Harmonization Task Force, “Medical Devices: Post Market Surveillance: Content of Field Safety Notices”, Study Group 2 Final Document. GHTF/SG2/N57R8:2006.
- Global Harmonization Task Force, “Comparison of the Device Adverse Reporting Systems in USA, Europe, Canada, Australia & Japan”, Study Group 2 Final Document. GHTF/SG2/N6R3:2002.
- Global Harmonization Task Force, “Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative”, Study Group 2 Final Document. GHTF/SG2/N21R8:1999.
- European Commission, DG Enterprise and Industry, “Guidelines on a Medical Devices Vigilance System”, Unit F3 – Cosmetic and Medical Devices: Medical Devices: Guidance Document. MEDDEV 2.12-1 rev 5, 2007.
- U.S. Food and Drug Administration, “Medical Device Reporting for User Facilities”, Center for Devices and Radiological Health, Department of Health and Human Services. 1996.
- U.S. Food and Drug Administration, “Medical Device Reporting for Manufacturers”, Center for Devices and Radiological Health, Department of Health and Human Services. 1996.
- International Standard Organization, “Norma Internacional: Sistemas de Gestión de la Calidad: Conceptos y Vocabulario – Traducción certificada”, ISO 9000:2008.
- Global Harmonization Task Force, “Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device””, Study Group 1 Final Document. GHTF/SG1/ N29R16:2005
- Global Harmonization Task Force, “Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer”, Study Group 1 Final Document. GHTF/SG2/N55:2009.

ANEXOS

Anexo Nº 1: Formulario de Notificación del Usuario al Instituto

Anexo Nº 2: Formulario de Notificación del Fabricante/Distribuidor al Instituto

Anexo Nº 3: Flujograma de Notificaciones

Anexo Nº 4: Informe de Seguridad

ANEXO N° 1
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DEL USUARIO AL
INSTITUTO



Nº REFERENCIA

**FORMULARIO SDM/006
NOTIFICACIÓN DEL USUARIO
AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA MÉDICOS**

No escribir en las áreas sombreadas. Imprimir en tamaño Folio 21.6 x 33 cm.

NOTIFICACIÓN Nº	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Muestras:	<input type="text"/>	Número de Anexos	<input type="text"/>

1.- IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

- 1.1.- Nombre:
- 1.2.- Profesión:
- 1.3.- Servicio de Salud:
- 1.4.- Establecimiento:
- 1.5.- Dirección:
- 1.6.- Teléfono:
- 1.7.- E-mail: @

2.- IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- 2.1.- Nombre Genérico:
- 2.2.- Nombre Comercial:
- 2.3.- Uso Previsto:
- 2.4.- Nº de Lote o Serie:
- 2.5.- Método de Esterilización, si corresponde:
- 2.6.- Fecha de Expiración, si la señala en el rótulo:



3.- IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR:

3.1.- Nombre del Fabricante:

3.2.- País de Procedencia:

3.3.- Nombre del Distribuidor/Proveedor:

3.4.- Dirección Distribuidor/Proveedor:

3.5.- Teléfono:

3.6.- E-mail: @

4.- DATOS DEL EVENTO:

(Evento adverso, mal funcionamiento, defectos de fabricación u otros eventos)

4.1.- Fecha del evento:

4.2.- Hora:

4.3.- Detección del evento:

Antes del uso Durante el uso Después del uso

5.- DESCRIPCION DEL EVENTO OCURRIDO:

Firma
Usuario / Notificador

NOTA: Es muy importante que todos los puntos de este formulario sean llenados, para agilizar el proceso de Notificación.

Contacto: Subdepartamento Dispositivos Médicos / Departamento Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Nuñoa, Santiago
E-mail: dispo@ispch.cl - Tel: (02) 5755373 Fax: (02) 5755663

ANEXO Nº 2
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DEL
FABRICANTE/DISTRIBUIDOR AL INSTITUTO

**FORMULARIO SDM/008
NOTIFICACIÓN DEL FABRICANTE/DISTRIBUIDOR
AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

No escribir en las zonas sombreadas. Imprimir en tamaño tamaño Folio 21.6 x 33 cm

NOTIFICACIÓN Nº	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Número de documentos adjuntos:	<input type="text"/>		
Nota: Uso exclusivo de SDM/ISP			

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

1.1.- Nombre o Razón Social:

1.2.- RUT:

1.3.- Dirección:

1.4.- Fono/Fax:

1.5.- Página web:

1.6.- Representante Legal:

1.7.- Fono/Fax:

1.8.- E-mail: @

1.9.- Representante ante el ISP/Cargo:

1.10.- Fono/Fax:

1.11.- E-mail: @

2.- IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

2.1.- Nombre Genérico:

2.2.- Nombre Comercial:

2.3.- Uso Previsto:

2.4.- Etiquetado como un solo uso:

2.5.- Clase de Riesgo:

2.6.- Nombre del Fabricante/Importador:

2.7.- País de Procedencia:

2.8.- Nº de Lote/Serie:

2.9.- Tipo/Marca/Modelo/Versión:

2.10.- Accesorios:

2.11.- Fecha de Fabricación:

2.12.- Método de Esterilización, si corresponde:

2.13.- Fecha de Expiración, si corresponde:

3.- IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO:

3.1.- Evento Adverso o Problema del Dispositivo Médico:

3.2.- Fecha:

3.3.- Notificación: Inicial de Seguimiento Final

3.4.- Nombre de la Persona que realiza el Reporte:

3.5.- Lugar del Reporte:

3.6.- Detección: Antes del uso Durante el uso Después del uso

3.7.- Consecuencias producidas por el evento:



4.- DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:

4.1.- Describa el Evento Adverso o Problema ocurrido con el uso del Dispositivo Médico:

4.2.- Datos Relevantes (Incluir Tests, Datos de Laboratorio y/o Condición Pre-existente del Paciente/Usuario):

4.3.- Descripción de la Investigación, si procede:

5.- DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS:

5.1.- Acciones Correctivas Realizadas o Propuestas:

5.2.- Las Acciones Correctivas se aplicaron:

Inmediatamente recibida la Notificación Durante la Investigación Finalizada la Investigación

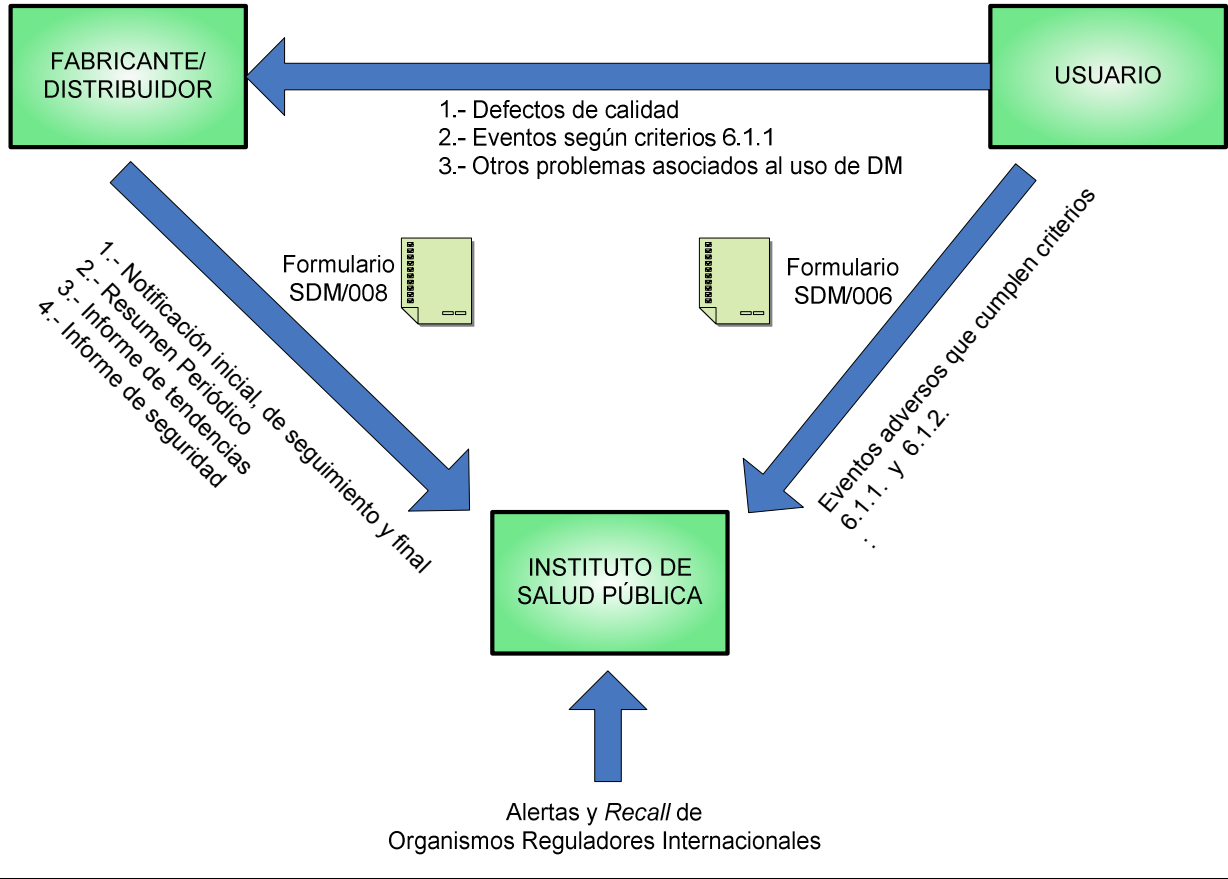
6.- DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR:

- Resolución de Registro o Inscripción en el ISP (si el dispositivo se encuentra bajo control)
- Resolución de Inscripción de la Empresa en el ISP
- Certificado de Verificación de Conformidad (dispositivos sin Control Obligatorio, sólo si dispone)
- Copia de Notificación del Usuario
- Certificados de Calidad (ISO 9001o ISO 13485) de la empresa fabricante
- Instructivo de Uso o Manual del Dispositivo Médico (en español)
- Copia del etiquetado del dispositivo
- Estudios relacionados con el Funcionamiento del Dispositivo Médico
- Otros Anexos (Indique cuáles):

Contacto: Subdepartamento Dispositivos Médicos / Departamento Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: dispo@ispch.cl - Tel: (02) 5755373 Fax: (02) 5755663

ANEXO N° 3
FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIONES

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIONES



ANEXO Nº 4
INFORME DE SEGURIDAD

1. INFORME DE SEGURIDAD

Es un Informe emitido por el fabricante donde se establecen las Acciones Correctivas de Seguridad, para reducir un riesgo de muerte o deterioro grave en el estado de salud, asociado con el uso de un dispositivo médico que ya está presente en el mercado.

1.1. La Acción Correctiva de Seguridad Puede Incluir:

- La devolución del dispositivo médico del usuario al fabricante/distribuidor.
- Modificación del dispositivo médico (modificación del *software*, etiquetado o accesorios)
- Intercambio del dispositivo médico con el fabricante/distribuidor (intercambio de lote o modelo de un dispositivo médico)
- Destrucción del dispositivo médico.
- Adaptación del usuario en la utilización de un dispositivo médico modificado por el fabricante
- Asesoramiento dado por el fabricante en relación con el uso del dispositivo médico (cuando, por ejemplo, el dispositivo médico ya no está en el mercado o ha sido retirado, pero aún podría ser posible estar en uso. Ejemplo: Implantes o cambio en la sensibilidad y especificidad analítica de un Dispositivo Médico *In Vitro*)

1.2. Ejemplos de acciones correctivas de seguridad:

- 1.2.1. Para cualquier dispositivo de diagnóstico (reactivo de diagnóstico *In Vitro*, equipos de imagenología), repetir el examen o la revisión de los resultados anteriores.
- 1.2.2. Para un Dispositivo Médico *In Vitro*, el fabricante recomienda revisar el procedimiento de control de calidad, uso de controles de terceras partes, calibración más frecuente o modificación de los valores de control.
- 1.2.3. Retiro del mercado (*Recall*) de un dispositivo médico, que por mal funcionamiento o deterioro en las características o inadecuadas instrucciones de uso, puedan llevar a la muerte o deterioro grave en el estado de la salud.

A menos que exista una debida justificación, el Informe de Seguridad debe ser enviado por el fabricante/distribuidor a todos los afectados y al Instituto.

Los fabricantes/distribuidores deben usar medios apropiados para la distribución del informe de seguridad que aseguren su recepción (Ej. Confirmación de recepción)

1.3. El contenido del Informe de Seguridad debe incluir la siguiente información:

- Un título claro.
- Nombre comercial del producto afectado, lote, modelo y número de serie.
- Acciones Correctivas de Seguridad.
- Explicación de las Acciones Correctivas de Seguridad, incluyendo descripción de la deficiencia del dispositivo médico o mal funcionamiento, riesgo potencial asociado con el uso continuo y el riesgo asociado al paciente, usuario u otra persona.
- Recomendaciones para el usuario :
 - Identificación y aislamiento del dispositivo médico.
 - Método de recuperación, modificación o eliminación del dispositivo médico.
 - Seguimiento de pacientes por ejemplo, pacientes con implantes.
 - Plazos para estas acciones.
 - Información de contacto para los clientes (dirección, correo electrónico, teléfono).