

# Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

## Taller “La Farmacovigilancia en el Nuevo Marco Normativo y los Desafíos Futuros”

17 y 18 de mayo de 2012  
Instituto de Salud Pública de Chile

Ing. BM Catalina Valdés León  
Subdepartamento Dispositivos Médicos  
Agencia Nacional de Medicamentos

# Agenda

## **1. Introducción:**

- Qué es un Dispositivo Médico
- Variedad
- Dispositivos Médicos vs Medicamentos
- Marco Regulatorio

## **2. Qué es un Sistema de Tecnovigilancia**

- Evento Adverso
- Criterios para notificar

## **3. Responsabilidades de los Involucrados en Tecnovigilancia**

## **4. Estadística de las Notificaciones de Dispositivos Médicos**

## **5. Desafíos Futuros**

# Agenda

## **1. Introducción:**

- Qué es un Dispositivos Médico
- Variedad
- Dispositivos Médicos vs Medicamentos
- Marco Regulatorio

## **2. Qué es un Sistema de Tecnovigilancia**

- Evento Adverso
- Criterios para notificar

## **3. Responsabilidades de los Involucrados en Tecnovigilancia**

## **4. Estadística de las Notificaciones de Dispositivos Médicos**

## **5. Desafíos Futuros**

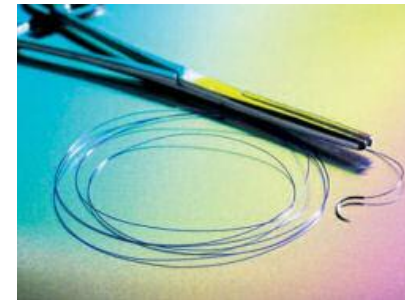
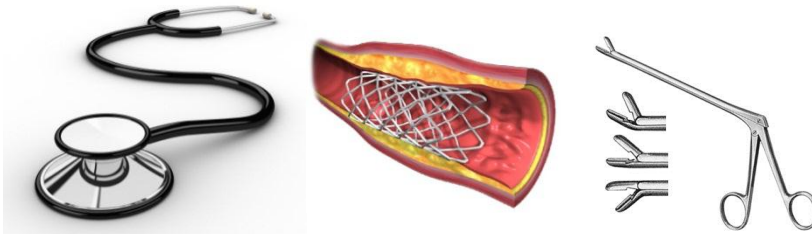
# ¿Qué es un Dispositivo Médico?

- **Son productos que:**
  - ✓ Tienen una finalidad médica,
  - ✓ Su función principal se produce en forma local, por medios físicos, químicos o mecánicos.
  - ✓ Con el propósito de diagnosticar, prevenir, tratar o aliviar una enfermedad, daño o discapacidad.

# Dispositivos Médicos

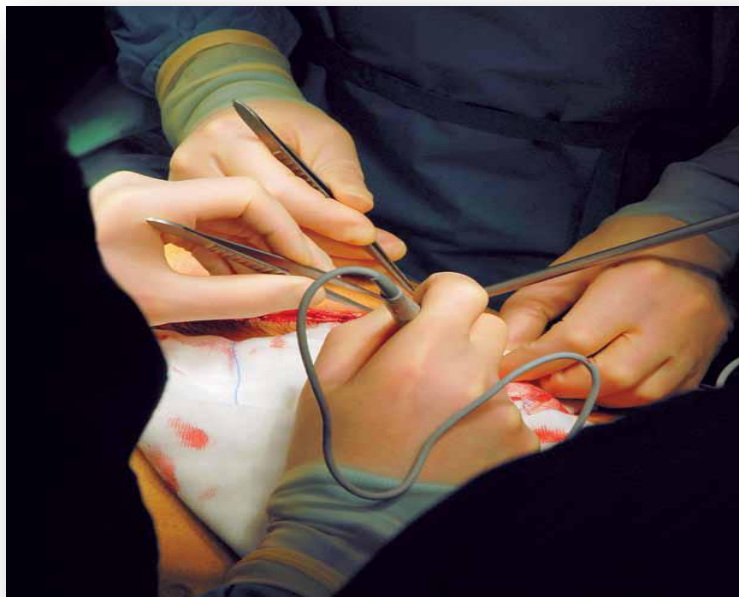
- Los Dispositivos Médicos, DM, representan una amplia gama de elementos, productos y aparatos, abarcando desde un bajalenguas de madera, hasta el resonador magnético más moderno.
- Sin Dispositivos Médicos, procedimientos médicos de rutina tales como el vendaje de un tobillo con esguince, diagnóstico del VIH-SIDA, o un implante de cadera, serían **IMPOSIBLES**.
- La diversidad y el uso de los DM contribuyen a incrementar el riesgo de que los usuarios y pacientes presenten eventos adversos con los DM empleados.

# Variedad de Dispositivos Médicos



# Dispositivos Médicos

- Son ampliamente utilizados en todos los niveles de atención de salud y tienen, cada vez más, un alto valor para la salud pública mundial.
- Salvan vidas, mejoran la salud y la calidad de vida de millones de personas.





# Dispositivos Médicos

- También son indispensables para la prevención, el diagnóstico, tratamiento y manejo de las enfermedades y discapacidades.





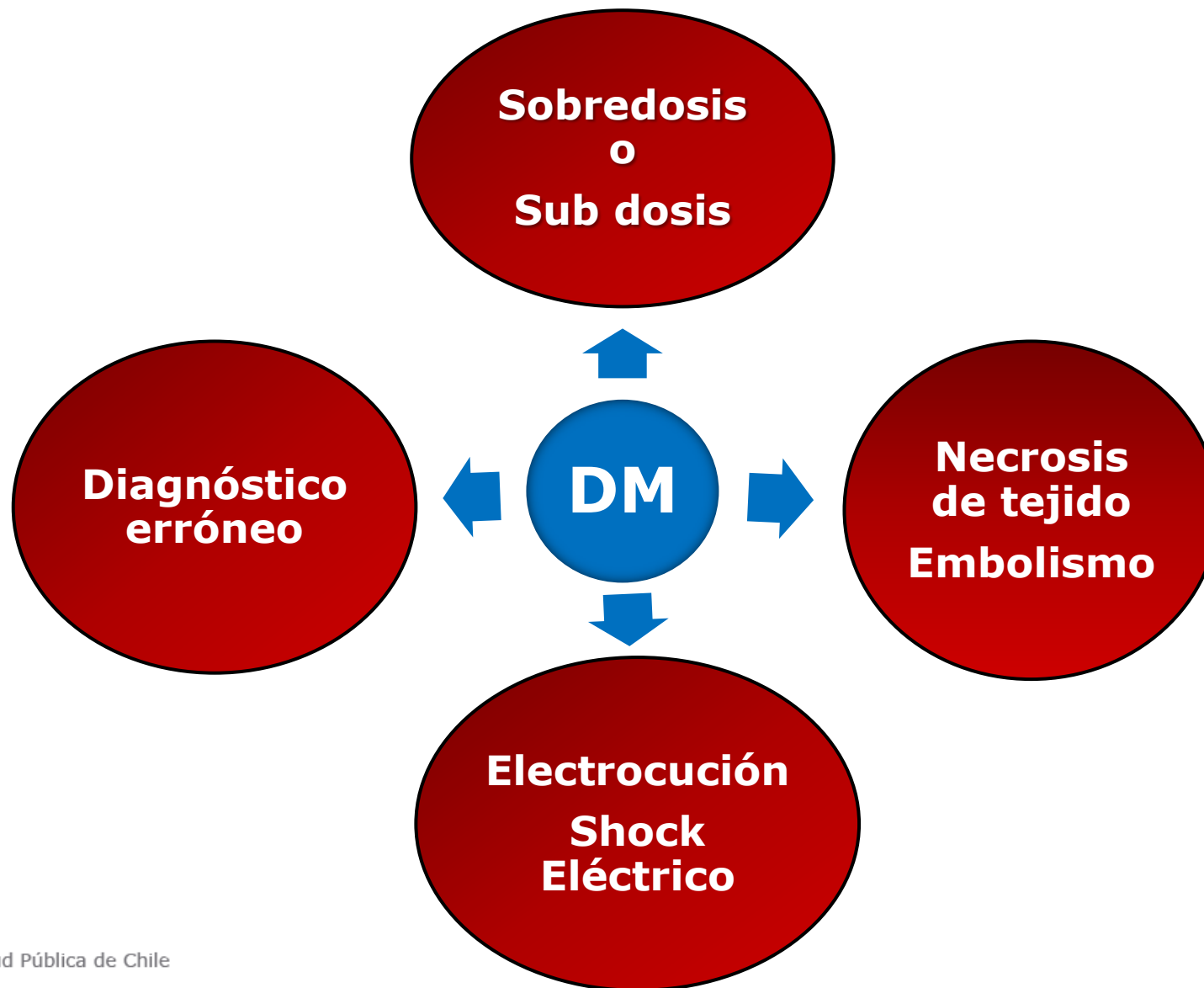
# Dispositivos Médicos vs Medicamentos

- **Diversidad**
- **Rápida Innovación**
- **Entrenamientos Específicos**
- **Diseño**
- **Ciclo de vida**
- **Modelo regulatorio**

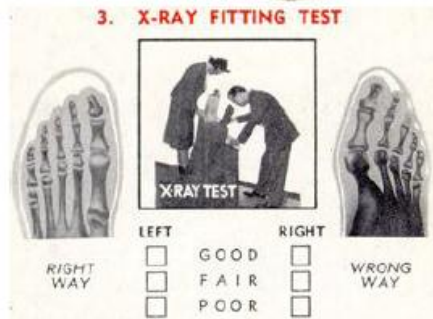
Críticos controles  
de calidad  
Post  
comercialización.

*La educación y capacitación de los usuarios y la evaluación continua de los dispositivos médicos en uso son tan importantes como el control de los productos.*

# Algunos Riesgos Potenciales de DM



# Riesgo vs Beneficio en Uso de DM



# Marco Regulatorio Actual

- **Art. 101 – Código Sanitario (Ley 19.497/97)**
- **Reglamento D.S. 825/98**
  - Establece la regulación y control de los DM.
  - **Art. 28 sobre Tecnovigilancia.**
- **D.S. 342/04 y D.S. 1887/07**
  1. Guantes de examinación
  2. Guantes quirúrgicos
  3. Preservativos
  4. Agujas hipodérmicas de un solo uso
  5. Jeringas hipodérmicas de un solo uso.



# Marco Regulatorio Actual

- **Art. 101 – Código Sanitario (Ley 19.497/97)**
- **Reglamento D.S. 825/98**
  - Establece la regulación y control de los DM.
  - **Art. 28 sobre Tecnovigilancia.**
- **D.S. 342/04 y D.S. 1887/07**
  1. Guantes de examinación
  2. Guantes quirúrgicos
  3. Preservativos
  4. Agujas hipodérmicas de un solo uso
  5. Jeringas hipodérmicas de un solo uso.



# Artículo 28 D.S. 825/98

- **Instituciones de Salud deben Notificar al ISP:**
  - Comportamiento defectuoso, fallas o deterioro de funcionamiento, Falta información etiquetado o Instrucciones de uso que Directamente o indirectamente hubieran podido dar a lugar a la muerte de un paciente, usuario o un deterioro de su estado de salud
- **Fabricantes, distribuidores deben Notificar al ISP:**
  - Cualquier motivo técnico o médico en relación a lo anterior que provoque retirada sistemática de dispositivos médicos del mercado



# Agenda

## 1. Introducción:

- Qué es un Dispositivos Médico
- Variedad
- Dispositivos Médicos vs Medicamentos
- Marco Regulatorio

## 2. **Qué es un Sistema de Tecnovigilancia**

- Evento Adverso
- Criterios para notificar

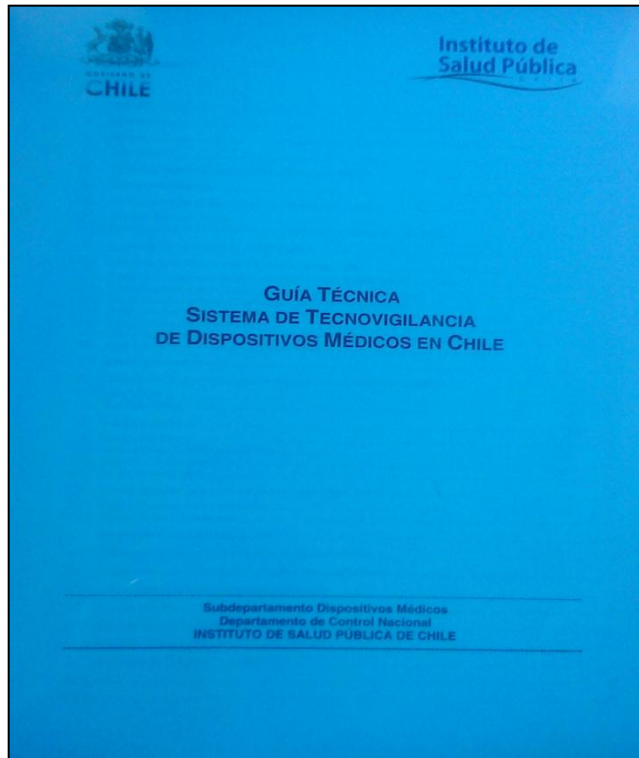
## 3. Responsabilidades de los Involucrados en Tecnovigilancia

## 4. Estadística de las Notificaciones de Dispositivos Médicos

## 5. Desafíos Futuros

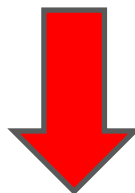
# Guía Sistema de Tecnovigilancia

(2009-2010)



# Sistema de Tecnovigilancia

**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 usuario, operador o medio ambiente que lo rodea.**



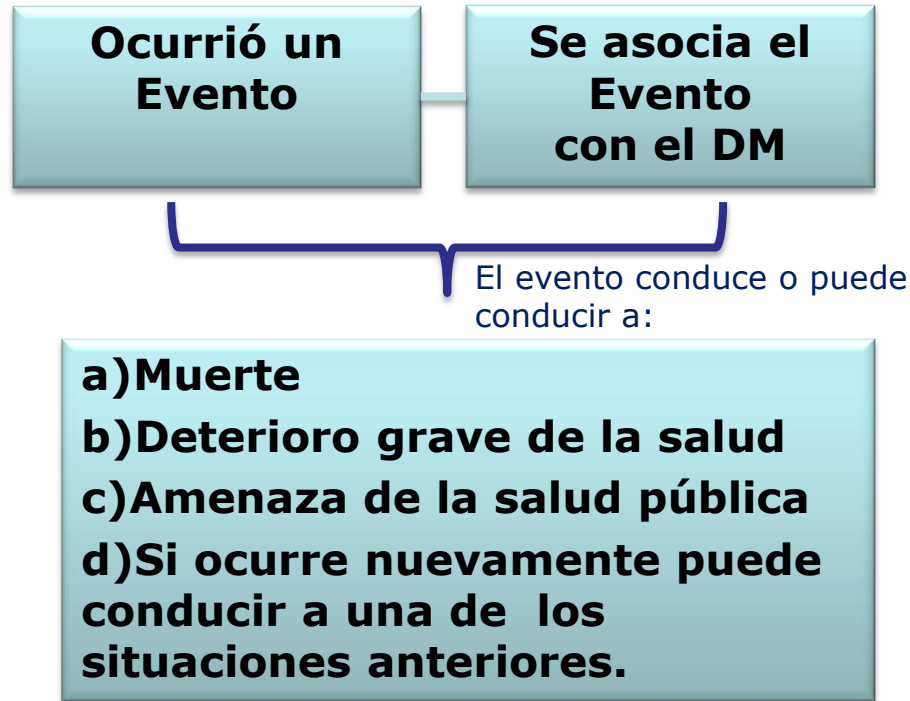
**Mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos en la práctica clínica.**

# Evento Adverso

- Cualquier daño, perjuicio o anomalía que puede presentarse antes, durante o después del uso de un dispositivo médico.



# Criterios de Notificación



**N O T I F I C A R**  
**NOTIFICAR**

# ¿Qué es un Evento?

**a) Falla en el funcionamiento de un DM.**

**b) Situaciones NO declaradas en las Instrucciones de Uso:**

- Falsos positivos o falsos negativos.
- Reacciones adversas o efectos secundarios.
- Interacciones con otras sustancias o productos.

**c) Degradación y/o destrucción del dispositivo médico.**

**d) Inexactitud en el etiquetado, instrucciones de uso y/o materiales promocionales, por omisión y/o deficiencia.**

**e) Error de uso**



# Deterioro Grave de la Salud

- Enfermedad que amenaza la vida o daño grave a la salud.
- Impedimento permanente de una función del organismo o daño de alguna estructura del mismo.
- Sufrimiento fetal, muerte fetal o alguna anomalía congénita o defecto en el nacimiento.
- 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.
- Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para evitar que ocurran una de las situaciones descritas en los puntos anteriores.

# Situaciones que se Deben Notificar

## ■ Tiras Reactivas

- ✓ Un paciente diabético siguiendo un tratamiento con insulina
- ✓ **Posterior** a un diagnóstico de diabetes mellitus
- ✓ Las investigaciones que proporcionan resultados incorrectos

Las tiras reactivas de glucosa, cuando se usan en un paciente que sufre un coma hipoglucémico, pueden inducir a dosis incorrectas de insulina.



# Situaciones que se Deben Notificar

## ■ Desfibrilación

- ✓ **Durante** la desfibrilación de un paciente, programación de la energía
- ✓ El paciente fallece
- ✓ Las inversiones no produjeron el efecto deseado



externo en un nivel de energía

la muerte se produjo.



# Situaciones que se Deben Notificar

## ■ Bomba de

- ✓ **Durante** paciente, situación.
- ✓ El paciente programado
- ✓ Las investigaciones por mal fu



infusión con un  
larma de esta

ente de fluidos

falla se produjo



# Situaciones que NO se Deben Notificar

## Eventos Esperados y Probables

- 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.
- Son clínicamente aceptables en términos del beneficio individual del paciente.

# Situaciones que NO se Deben Notificar

Eventos causados por condiciones del paciente

- **Equipo de diagnóstico**

Un paciente con insuficiencia renal crónica terminal murió de forma súbita durante un análisis.

Las investigaciones realizadas por el equipo médico funcionaba adecuadamente y el evento fue atribuido al funcionamiento de un equipo médico.





# Situaciones que NO se Deben Notificar

Eventos asociados al vencimiento e vida útil

- **Marcapas**

Se produce el vencimiento de un marcapasos que un paciente requiere de un reemplazo de acuerdo a las indicaciones de un médico. Se requiere el reemplazo de un marcapasos que requiere cirugía de extirpación.



# Situaciones que NO se Deben Notificar

## Eventos asociados al uso anormal

- 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.

### ▪ Ejemplos:

1. El dispositivo médico no fue esterilizado previo a la implantación, contrario a las instrucciones de uso.
2. El usuario no sigue las recomendaciones de mantenimiento del dispositivo médico, lo que provoca la falla de éste.

# Agenda

## 1. Introducción:

- Qué es un Dispositivos Médico
- Variedad
- Dispositivos Médicos vs Medicamentos
- Marco Regulatorio

## 2. Qué es un Sistema de Tecnovigilancia

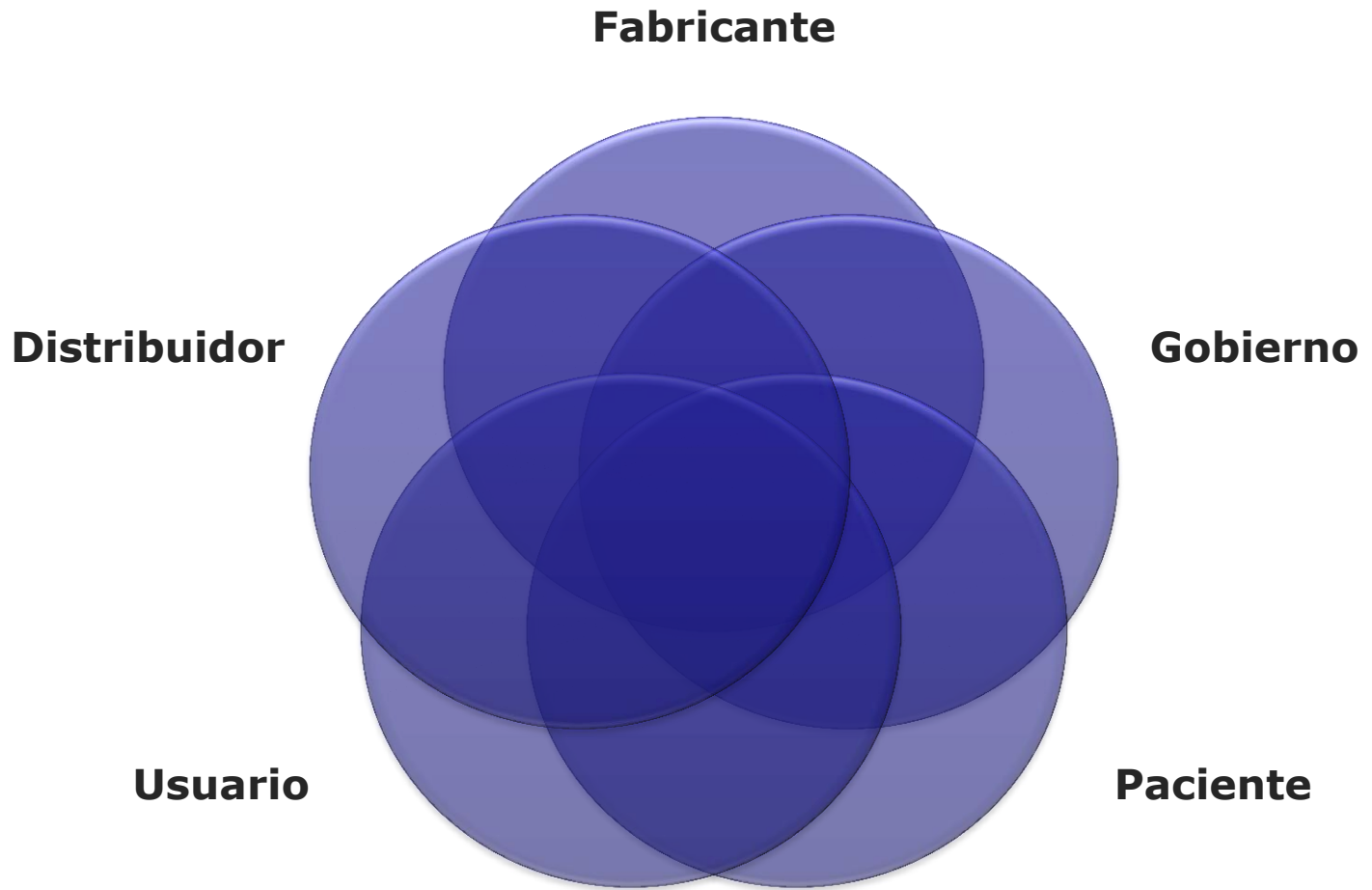
- Evento Adverso
- Criterios para notificar

## 3. Responsabilidades de los Involucrados en Tecnovigilancia

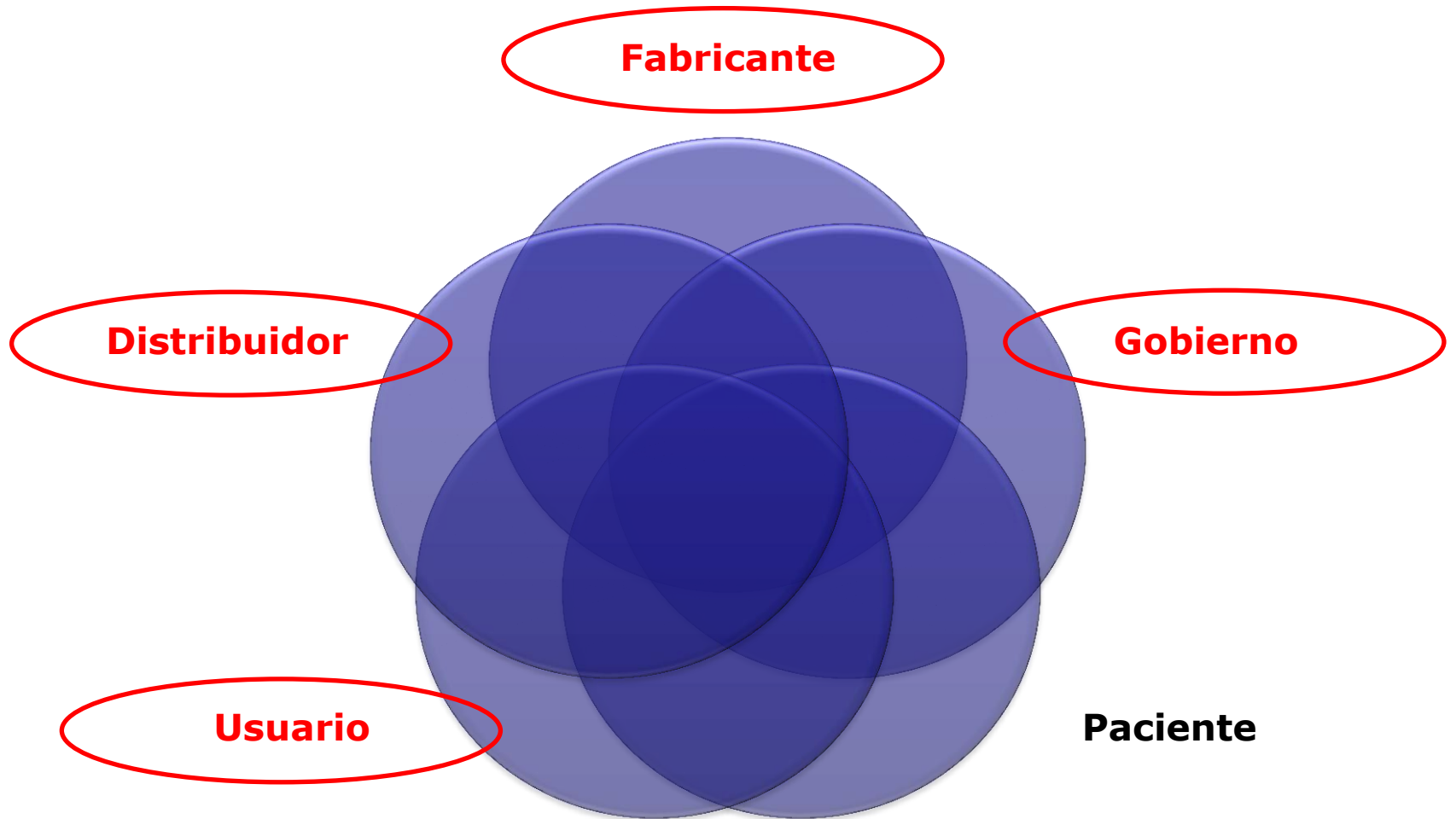
## 4. Estadística de las Notificaciones de Dispositivos Médicos

## 5. Desafíos Futuros

# Responsabilidad Compartida



# Responsabilidad Compartida





# ROL DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Farmacéuticos, Médicos, Enfermeras, TM, Entre Otros





# Criterios de Notificación

## Problema de Calidad

Sospecha de cualquier no conformidad de un producto antes de su uso.



**NOTIFICAR**  
**Solo Distribuidor**

## Evento Adverso

Ocurrió un Evento

Se asocia el Evento con el DM

El evento conduce o puede conducir a:

- a) Muerte
- b) Deterioro grave de la salud
- c) Amenaza de la salud pública
- d) Si ocurre nuevamente puede conducir a una de las situaciones anteriores.



**NOTIFICAR**  
**AL ISP y Distribuidor**

# UBICACIÓN:

www.ispch.cl / ANAMED / **Dispositivos Médicos**



## Formularios

1.Revisión de los Antecedentes que acompañan a Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/001</a>
2.Formulario Certificado de Exportación de dispositivos médicos	<a href="#">Formulario SDM/002</a>
3.Formulario de Evaluación de Reactivos de Diagnóstico	<a href="#">Formulario SDM/003</a> <a href="#">Anexo 1 (Solicitud de fecha de evaluación)</a> <a href="#">Instrucciones SDM 003</a>
4.Solicitud de Inscripción Empresa Fabricante, Importadora y/o Distribuidora de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/004</a>
5.Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos bajo control obligatorio	<a href="#">Formulario SDM/005</a> <a href="#">Instrucciones SDM 005</a>
6.Formulario de Notificación del usuario al Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/006</a>
7.Formulario de Autorización de Uso y Disposición de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/007</a> <a href="#">Instrucciones SMD/007</a>
8. Notificación del Fabricante/Importador al Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/008</a>
9. Formulario de Modificación y/o actualización de Certificaciones o Resoluciones	<a href="#">Formulario SDM/009</a>

Portada Quiénes Somos

[Inicio](#) » [ANAMED](#) » [Dispositivos](#)

## Dispositivos Médicos

Lo que debe saber sobre

### ¿Que es un dispositivo

En nuestro país existe un seguimiento de enferme (Medical Devices, en instrumentos, reactivos papel fundamental en lo

Se define como dispositivos incluyendo software, us directamente en seres l alcance por medios farm a su función; con el p enfermedad, daño o dis proceso fisiológico, o de

1892 comprometidos con la salud pública del pa



[Referencia](#) [Vigilancia](#) [Prensa](#)

### Buscador de Contenidos

### Fono Mesa Central

(56 2) 575 5101

**OIRS** Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias

(56 2) 575 5201

Horario de Atención  
Lunes a Jueves de 08 a 17:30 hrs.  
Viernes de 08 a 16:30 hrs.

Documento  
OBJETIVOS SANITARIOS DE  
LA DÉCADA 2011-2020

Infórmese  
del **Hanta**

- Venta de Productos y Servicios
- Prestaciones
- Servicios en Línea
- Portal PEEC

# Formulario SDM/006: Notificación de los Usuarios



FECHA DE RECEPCIÓN: \_\_\_\_\_

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

No escribir en las áreas sombreadas. Imprimir en duplicado tamaño Folio

**Notificación N° Ref.:** \_\_\_\_\_

**1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA MÉDICO**

1.1 Nombre: \_\_\_\_\_

1.2 Cargo: \_\_\_\_\_

1.3 Servicio Salud: \_\_\_\_\_

1.4 Teléfono: \_\_\_\_\_

1.5 Dirección: \_\_\_\_\_

1.6 Teléfono: \_\_\_\_\_ 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 Fecha de Expiración, si la señala en el rótulo: \_\_\_\_\_

2.6 Condiciones del DM:

Primer uso |  Reusado

**3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR**

3.1 Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_

3.2 País de Procedencia: \_\_\_\_\_

3.3 Nombre del Distribuidor/Proveedor: \_\_\_\_\_

3.4 Dirección Distribuidor/Proveedor: \_\_\_\_\_

3.5 Teléfono: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

**4. DATOS DEL EVENTO ADVERSO:**

**4.1 EL EVENTO REPRESENTA UN PROBLEMA DE SEGURIDAD:**

Sí  No

**4.2 CLASIFICACIÓN DEL EVENTO:**

Muerte

Deterioro grave de la salud o de salud pública

Otro

**4.3 INFORMACIÓN DEL USUARIO QUE DETECTÓ EL EVENTO:**

4.3.1 Fecha y hora: \_\_\_\_\_

4.3.2 Detección del evento:

Antes del uso  Durante el 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 DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE:**

4.4.1 Edad: \_\_\_\_\_

4.4.2 Sexo: \_\_\_\_\_

**5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:**


Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjuraré o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

\_\_\_\_\_  
**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 / Agencia Nacional de Medicamentos  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [dispo@ispch.cl](mailto:dispo@ispch.cl) - Tel: (02) 5755373 Fax: (02) 5755663

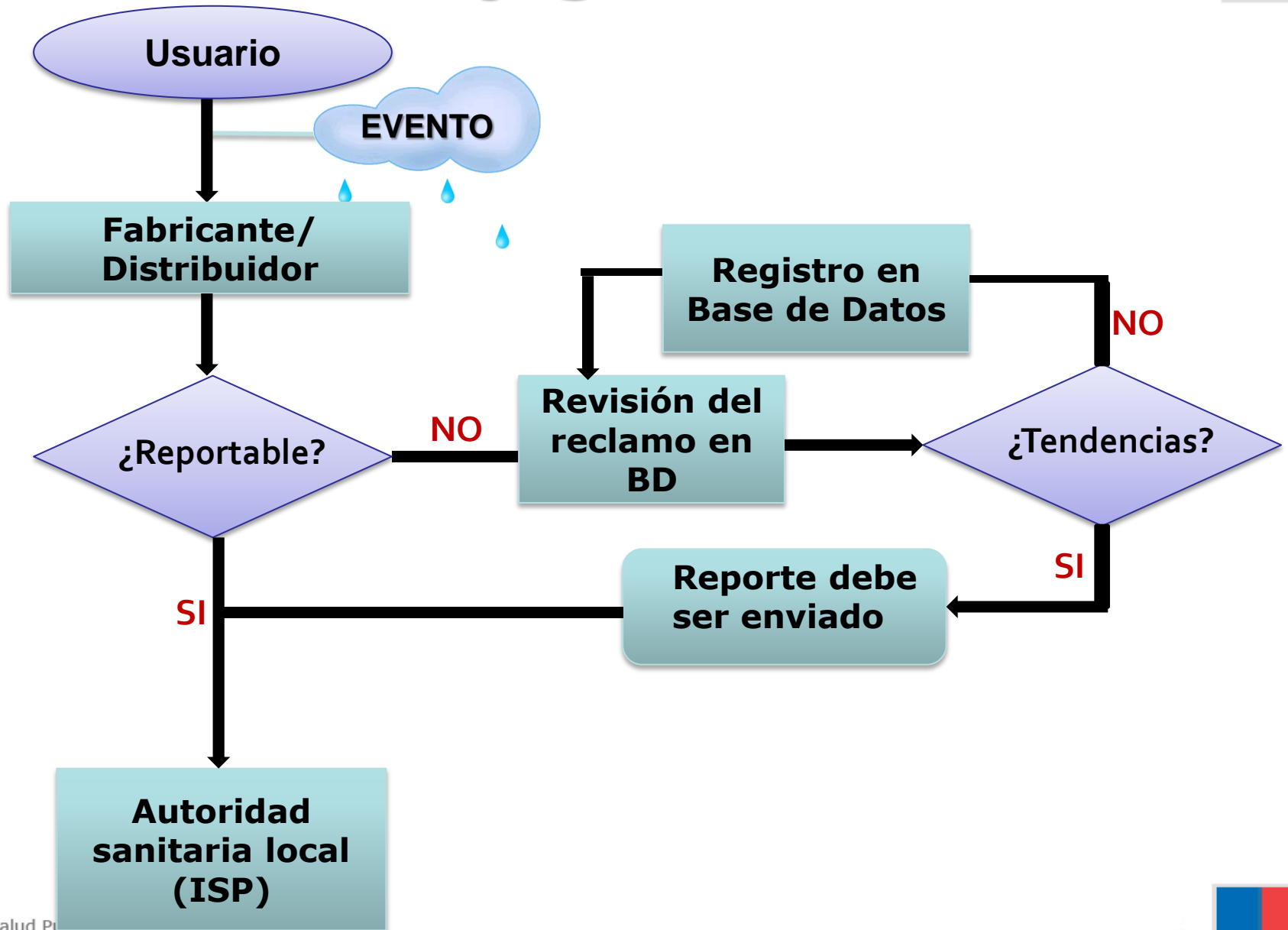
dispo@ispch.cl



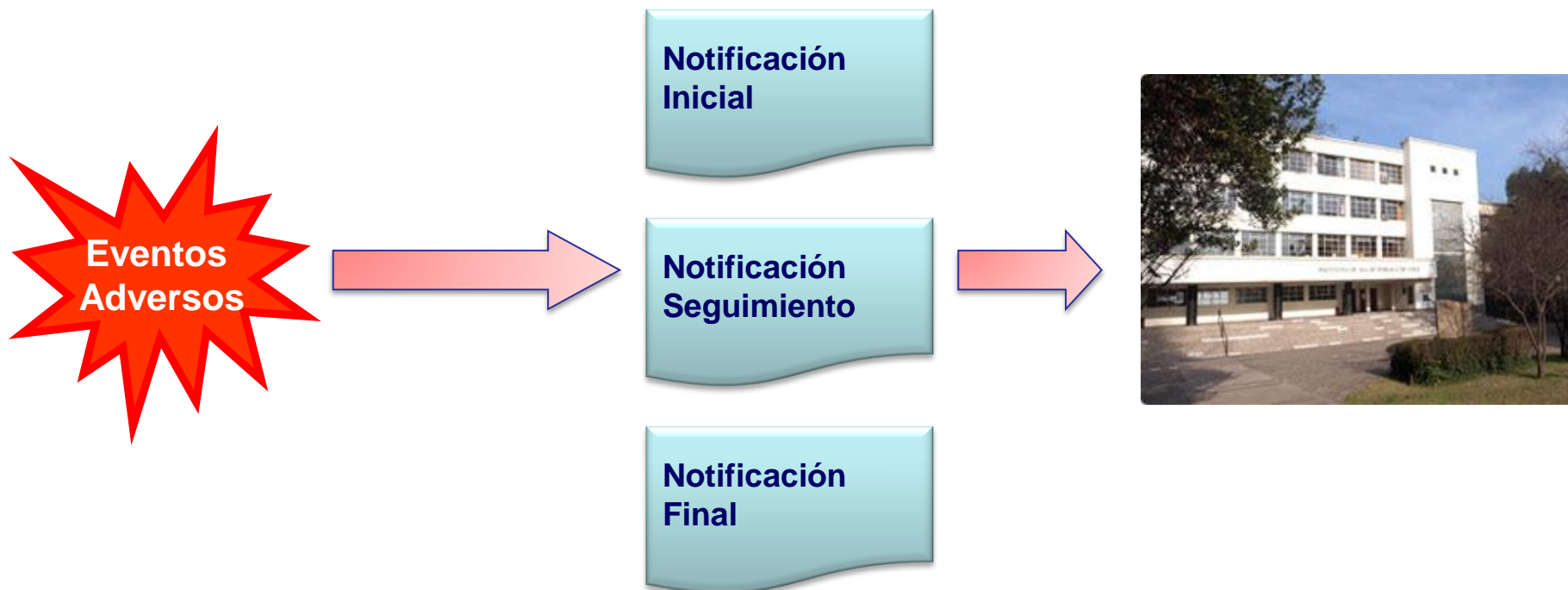
# Rol del Fabricante y/o Distribuidor



# Flujograma



# Eventos Reportables



- Descripción de la investigación
- Resultados obtenidos
- Acciones correctivas y/o preventivas
- Supervisión adicional al dispositivo en cuestión
- Evaluación de Riesgo, si es pertinente

**¿Como?**



**Formulario SDM 008 ([www.ispch.cl](http://www.ispch.cl))**

# UBICACIÓN:

www.ispch.cl / ANAMED / **Dispositivos Médicos**



## Formularios

1.Revisión de los Antecedentes que acompañan a Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/001</a>
2.Formulario Certificado de Exportación de dispositivos médicos	<a href="#">Formulario SDM/002</a>
3.Formulario de Evaluación de Reactivos de Diagnóstico	<a href="#">Formulario SDM/003</a> <a href="#">Anexo 1 (Solicitud de fecha de evaluación)</a> <a href="#">Instrucciones SDM 003</a>
4.Solicitud de Inscripción Empresa Fabricante, Importadora y/o Distribuidora de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/004</a>
5.Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos bajo control obligatorio	<a href="#">Formulario SDM/005</a> <a href="#">Instrucciones SDM 005</a>
6.Formulario de Notificación del usuario al Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/006</a>
7.Formulario de Autorización de Uso y Disposición de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/007</a> <a href="#">Instrucciones SMD/007</a>
8. Notificación del Fabricante/Importador al Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos	<a href="#">Formulario SDM/008</a>
9. Formulario de Modificación y/o actualización de Certificaciones o Resoluciones	<a href="#">Formulario SDM/009</a>

[Portada](#) [Quiénes Somos](#)

[Inicio](#) » [ANAMED](#) » [Dispositivos](#)

## Dispositivos Médicos

Lo que debe saber sobre

### ¿Que es un dispositivo

En nuestro país existe un seguimiento de enferme (Medical Devices, en instrumentos, reactivos papel fundamental en lo

Se define como dispositivos incluyendo software, us directamente en seres l alcance por medios farm a su función; con el p enfermedad, daño o dis proceso fisiológico, o de

1892 comprometidos con la salud pública del pa



[Referencia](#) [Vigilancia](#) [Prensa](#)

### Buscador de Contenidos

### Fono Mesa Central

(56 2) 575 5101

**OIRS** Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias

(56 2) 575 5201

Horario de Atención  
Lunes a Jueves de 08 a 17:30 hrs.  
Viernes de 08 a 16:30 hrs.

Documento  
OBJETIVOS SANITARIOS DE  
LA DÉCADA 2011-2020

Infórmese  
del **Hanta**

- Venta de Productos y Servicios
- Prestaciones
- Servicios en Línea
- Portal PEEC

# Tiempos de Reporte

EVENTO	PLAZO
Muerte, amenaza seria para la salud pública	No más de 2 días hábiles después de lo sucedido.
Eventos adversos serios	No más de 10 días hábiles.
Otros eventos reportables	No más de 30 días hábiles



# Rol del Instituto de Salud Pública



# Subdepartamento de Dispositivos Médicos (SDM)

- Equipo de trabajo conformado por 6 personas:
  - 1 Profesional BQ
  - 1 Profesional Ing. Biomédico
  - 3 Profesionales QF
  - 1 Secretaria



# Rol de ANAMED

**ADMINISTRACIÓN  
SISTEMA DE  
TECNOVIGILANCIA**



**NOTIFICACIONES  
NACIONALES**

**•ALERTAS/  
•RECALL  
INTERNACIONALES**

- Recepciona
- Registra
- Evalúa
- Comunica
- Hace Seguimiento
- Verifica



# Agenda

## 1. Introducción:

- Qué es un Dispositivos Médico
- Variedad
- Dispositivos Médicos vs Medicamentos
- Marco Regulatorio

## 2. Qué es un Sistema de Tecnovigilancia

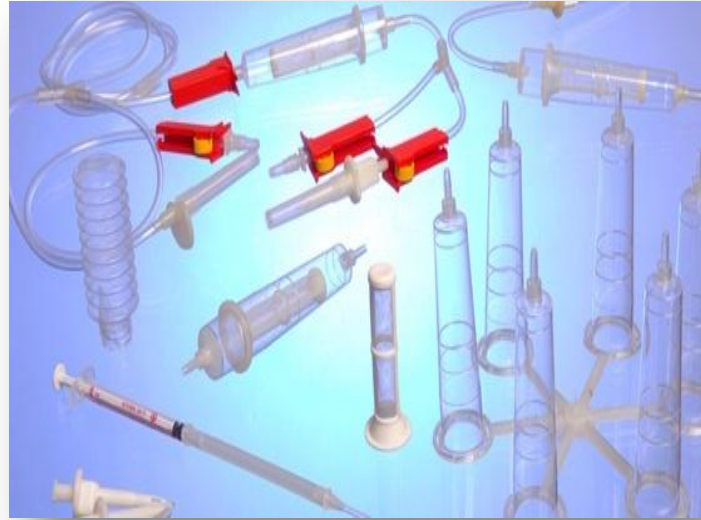
- Evento Adverso
- Criterios para notificar

## 3. Responsabilidades de los Involucrados en Tecnovigilancia

## 4. Estadística de las Notificaciones de Dispositivos Médicos

## 5. Desafíos Futuros

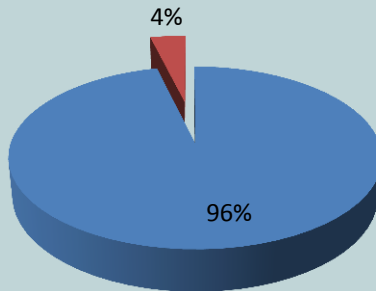
# Dispositivos Más Notificados



# Notificaciones Recibidas

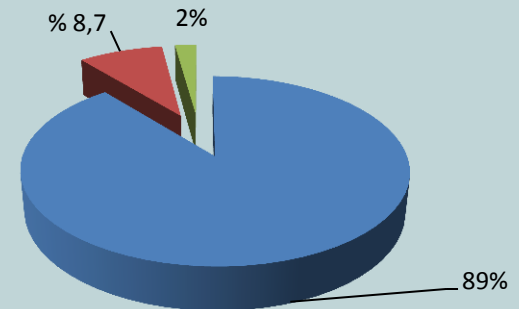
## Notificaciones Año 2009

■ Problemas de Calidad ■ Eventos adversos



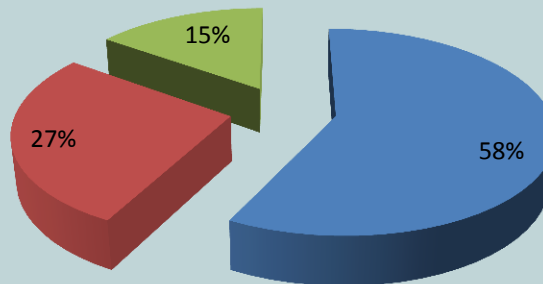
## Notificaciones Año 2010

■ Fallas calidad ■ Eventos adversos ■ Sin Clasificar

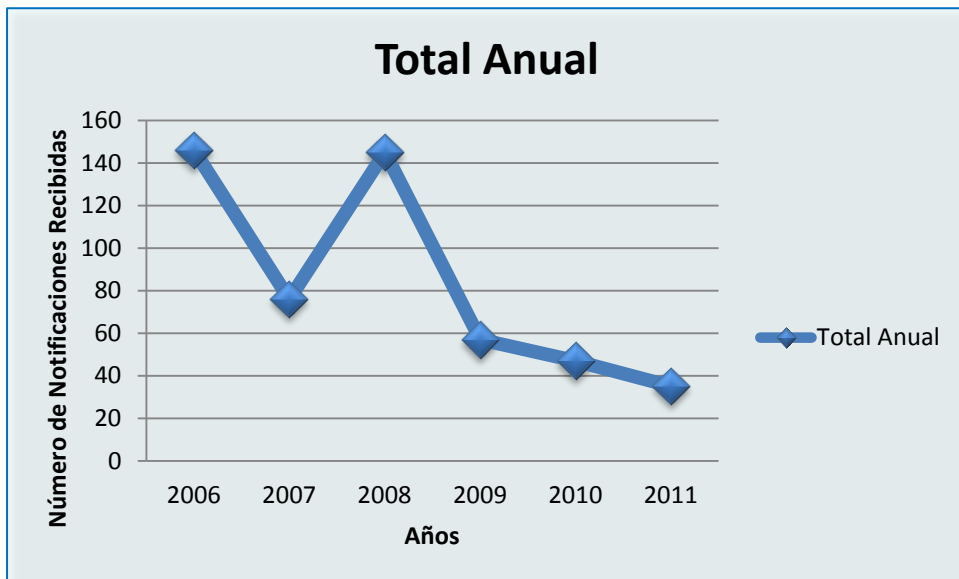


## Notificaciones Año 2011

■ Calidad ■ Eventos adversos ■ Sin Clasificar



# Notificaciones Recibidas 2006-2011

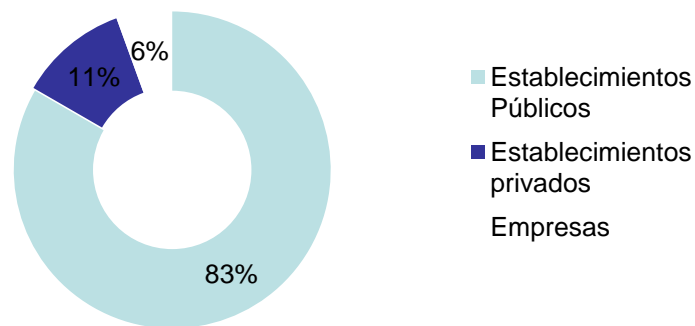


- Los peaks observados corresponden a un programa de charlas realizadas en distintas provincias
- Se necesita una capacitación y sensibilización constante a los usuarios y las empresas de DM.
- En los últimos dos años se ha implementado la Guía de Tecnovigilancia donde se indica que las fallas de calidad deben ser notificadas directamente a la empresa y es ésta la encargada de resolver este tipo de eventos directamente con los usuarios.

# Establecimientos y Profesionales que Más Notifican

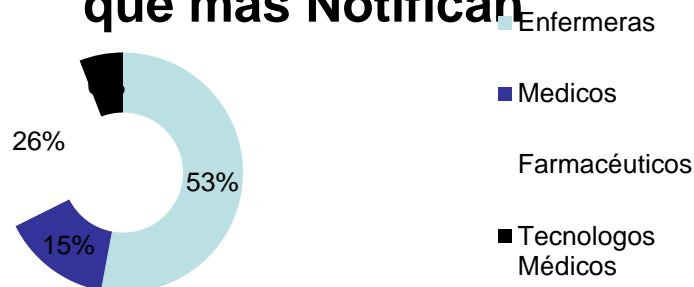


## Establecimientos que más Notifican



- Los establecimientos que más notifican fallas de calidad son los hospitales públicos y los profesionales asociados a estas notificaciones son mayoritariamente enfermeras y Farmacéuticos.

## Profesionales de la salud que más Notifican





# Agenda

## 1. Introducción:

- Qué es un Dispositivos Médico
- Variedad
- Dispositivos Médicos vs Medicamentos
- Marco Regulatorio

## 2. Qué es un Sistema de Tecnovigilancia

- Evento Adverso
- Criterios para notificar

## 3. Responsabilidades de los Involucrados en Tecnovigilancia

## 4. Estadística de las Notificaciones de Dispositivos Médicos

## 5. Desafíos Futuros

# Desafíos

- Incorporar las Notificaciones de eventos adversos al sistema electrónico.
- Fomentar la notificación de usuarios, fabricantes y/o distribuidores.  
(capacitaciones, talleres)
- Establecer alianzas Instituciones de Salud, mediante la creación de centros de Tecnovigilancia.

A lighthouse on a rocky island at sunset, with a beam of light shining across the sky.

**“Errar es Humano  
ocultarlo es imperdonable”**

**“Ante la Duda, Notifique”**

# Gracias

[cvaldes@ispch.cl](mailto:cvaldes@ispch.cl)



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



Esta presentación cuenta con la autorización de su autor para ser publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile

