



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

BOLETÍN VIGILANCIA DE LABORATORIO

# Boletín de Tecnovigilancia: Estadísticas 2015-2017.

VOL. 7, NO.1, ENERO 2018.





# Boletín de Tecnovigilancia: Estadísticas 2015-2017.

---

## ANTECEDENTES

---

En la actualidad, el cuidado y tratamiento de las patologías que afectan la salud de los pacientes se ha complejizado a tal nivel que la dependencia a los dispositivos médicos (DM) ha aumentado vertiginosamente. De tal manera, los dispositivos médicos juegan un rol indispensable en los distintos niveles de atención de las personas, ya sea para la prevención, diagnóstico, tratamiento de enfermedades y dolencias, como también para la rehabilitación de los pacientes (1).

Cuando se habla de dispositivos médicos, se hace referencia a un grupo variado de productos que abarca desde elementos simples hasta equipos de alta complejidad. Los dispositivos médicos se definen como "cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas" (2):

- 1.- Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos.
- 2.- Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
  - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad;
  - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión;
  - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico;
  - d) Soporte o mantenimiento de la vida;
  - e) Control de la concepción;
  - f) Desinfección de elementos de uso médico;
  - g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

Los dispositivos médicos son considerados una parte fundamental de los sistemas de salud y actualmente se estima que existen más de 2 millones de dispositivos médicos de distintos tipos en el mercado mundial, categorizados en más de 22.000 grupos de dispositivos genéricos (2). La introducción de estas nuevas tecnologías en los mercados internacionales, acompañadas por una alta demanda de la

población cada vez más informada y exigente, plantea retos a los ministerios de salud. La regulación de los dispositivos médicos es el mecanismo utilizado para garantizar el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces, como también para restringir el acceso a productos inseguros o que no demuestran una relación riesgo/beneficio aceptable (3).

En los años noventa en la Región de las Américas, comenzaron a establecerse los primeros programas reguladores de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002 instó a los estados miembros a prestar mayor atención a posibles problemas relacionados con la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria (3), con el objetivo de reforzar este propósito la OMS creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en el año 2004 (4).

En el año 2014 y en el contexto de la 67 Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la resolución WHA67.20 que hace referencia al fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, buscando garantizar además el acceso, calidad, seguridad y uso adecuado de los dispositivos médicos (5,6).

En Estados Unidos, cada año más de un millón de pacientes sufren daños por causa de dispositivos médicos y se estima que el 21% de los accidentes hospitalarios en países desarrollados son producto del uso de tecnología médica (7). La Organización Panamericana de la Salud (OPS) en conjunto con la Global Harmonization Task Force (GHTF), reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos, están relacionados con: errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, inexacta selección de los parámetros de uso, programación equivocada y falla de monitoreo (8).

El Ministerio de Salud de Chile en concordancia con los lineamientos anteriores, elaboró la Ley N° 20.584 del 24 de abril del año 2012, la cual “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” (9), estableciendo en el Título I, artículo 2° que: “Toda persona tiene derecho, cualquiera que sea el prestador que ejecute las acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y de su rehabilitación, a que ellas sean dadas oportunamente y sin discriminación arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la Constitución y las leyes” (9), lo cual incluye el uso y acceso a dispositivos médicos.

Dado lo anterior y con motivo de la seguridad y bienestar del paciente, los dispositivos médicos deben estar sujetos a vigilancia en el mercado, dando origen a la Tecnovigilancia o vigilancia post comercialización, la cual se define como un “conjunto de actividades para la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea”(10). Entendiendo además por **evento adverso** a todo aquel “daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico” (10) e **incidente** como el “Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, de otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso” (10). Según lo anterior, se desprende además que el objetivo de la Tecnovigilancia es “mejorar la protección de la salud, tanto en los pacientes como en los usuarios, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica” (10), por lo cual **no reviste carácter punitivo**.

En Chile, el área encargada de la vigilancia post comercialización de los dispositivos médicos es la Sección Tecnovigilancia del Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública (ISP), esta vigilancia se realiza a través de una red que involucra el trabajo conjunto entre el Instituto de Salud Pública y los diversos usuarios. Las notificaciones se deben realizar mediante correo electrónico a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl), enviando el formulario de notificación de usuarios SDM/006 o al correo [reactivovigilancia@ispch.cl](mailto:reactivovigilancia@ispch.cl) el formulario de notificación de Reactivovigilancia SDM/010. El Sistema de Tecnovigilancia del ISP, basado en las notificaciones de usuarios, permite entregar información sobre problemas de desempeño de los dispositivos médicos y contribuir a la toma de medidas para garantizar la salud de los usuarios y pacientes (10).

El propósito actual, es desarrollar el Sistema de Tecnovigilancia a través de la conformación e implementación de una red nacional que involucra el trabajo conjunto entre el Instituto de Salud Pública de Chile y los profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), fabricantes e importadores de dispositivos médicos, pacientes y el público en general. Con la información proporcionada por la red, será posible detectar los riesgos inherentes al uso de los dispositivos médicos durante la comercialización, establecer las medidas correctivas a aplicar, tomar medidas sanitarias y proponer cambios regulatorios, estandarizar los tiempos de notificación dependiendo de la gravedad del evento y establecer un programa educativo constante. Además, con esta información los fabricantes pueden introducir mejoras en sus productos como parte de un sistema de gestión de calidad (10).

El objetivo del presente Boletín es dar a conocer los resultados de las notificaciones recibidas y consolidadas por la Sección de Tecnovigilancia para el período comprendido entre los años 2015 y 2017, estableciendo una línea base del estado actual del Sistema de Tecnovigilancia.

## MATERIALES Y MÉTODOS

---

Se trabajaron las bases de datos de las notificaciones recibidas entre los años 2015 y 2017 por la Sección Tecnovigilancia, recopilada mediante el reporte de usuarios de dispositivos médicos realizada a través de los formularios SDM/006 (profesionales de la salud) y SDM/008 (empresas fabricantes, importadores o distribuidoras de DM), ambos disponibles en la página web institucional<sup>1</sup>.

Las bases de datos fueron estandarizadas según criterios de trabajo y normalización de nombres, tanto para el registro de usuarios como de empresas, eliminando de los análisis aquellos registros repetidos o que no corresponden a un dispositivo médico.

Los datos capturados se procesaron para su análisis descriptivo de acuerdo a la fecha de recepción de la notificación, procedencia, tipo y administración del establecimiento emisor. Los resultados se representaron en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

## LIMITACIONES

---

La información expuesta en el presente boletín, corresponde a todas aquellas notificaciones recibidas por la Sección de Tecnovigilancia del Departamento de Dispositivos Médicos del ISP vía correo electrónico o manual, no correspondiendo a un sistema de notificación de carácter obligatorio o en red, siendo susceptible de una probable subnotificación por parte de usuarios (profesionales de la salud) y empresas. En consecuencia de lo anterior, los resultados expuestos no permiten realizar inferencia a la población, por lo que no deben ser utilizados como herramienta predictiva o de extrapolación.

## RESULTADOS

---

Entre el mes de enero de 2015 y diciembre de 2017, la Sección de Tecnovigilancia recibió un total de 431 notificaciones, de estas el 68,2% (294/431) corresponden a notificaciones realizadas por profesionales de la salud y el 31,8% (137/431) a notificaciones realizadas por empresas. Al comparar los años 2015 y 2017, se identificó un aumento del 61,9% en el número total de notificaciones recibidas.

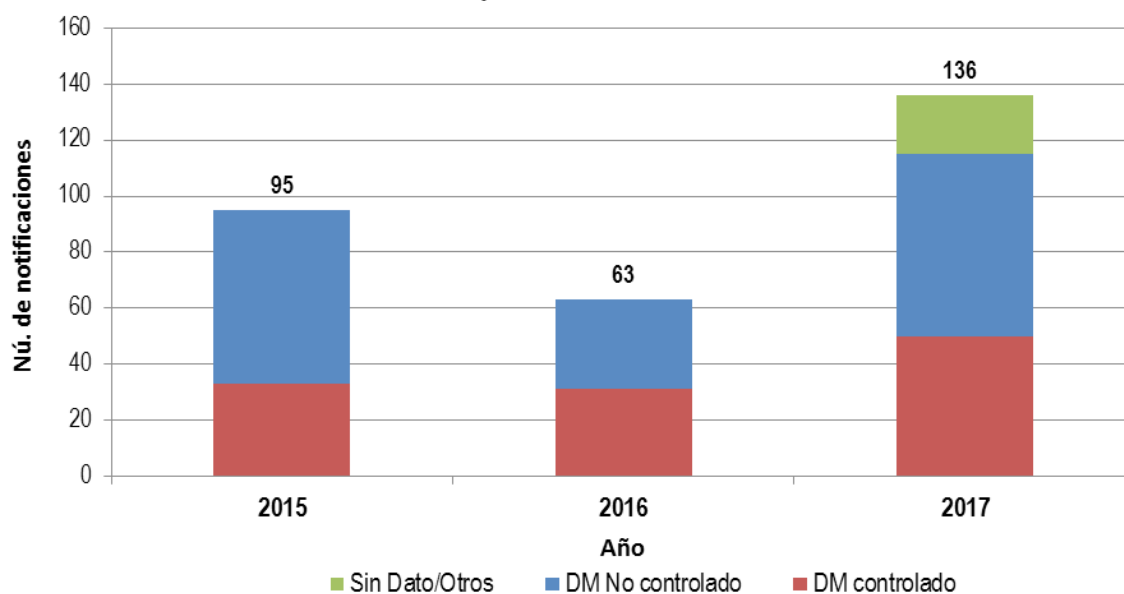
---

1 [http://www.ispch.cl/dispositivos\\_medicos/gestion\\_tramites](http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/gestion_tramites)

## NOTIFICACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

En el periodo de estudio, comprendido entre el 2015 y el 2017, se recibió un total de 294 notificaciones de dispositivos médicos, de las cuales el 38,8% (114/294) corresponden a dispositivos médicos controlados<sup>2</sup>, 54,1% (159/294) a dispositivos médicos no controlados y el 7,1% (21/294) no incluye información referente al dispositivo (Figura 1). Según año de recepción de las notificaciones, se identificó un aumento del 43,2% en el número de notificaciones recibidas al comparar los años 2015 y 2017.

**Figura 1: Número de notificaciones de profesionales de la salud, según año de recepción. Chile 2015-2017.**



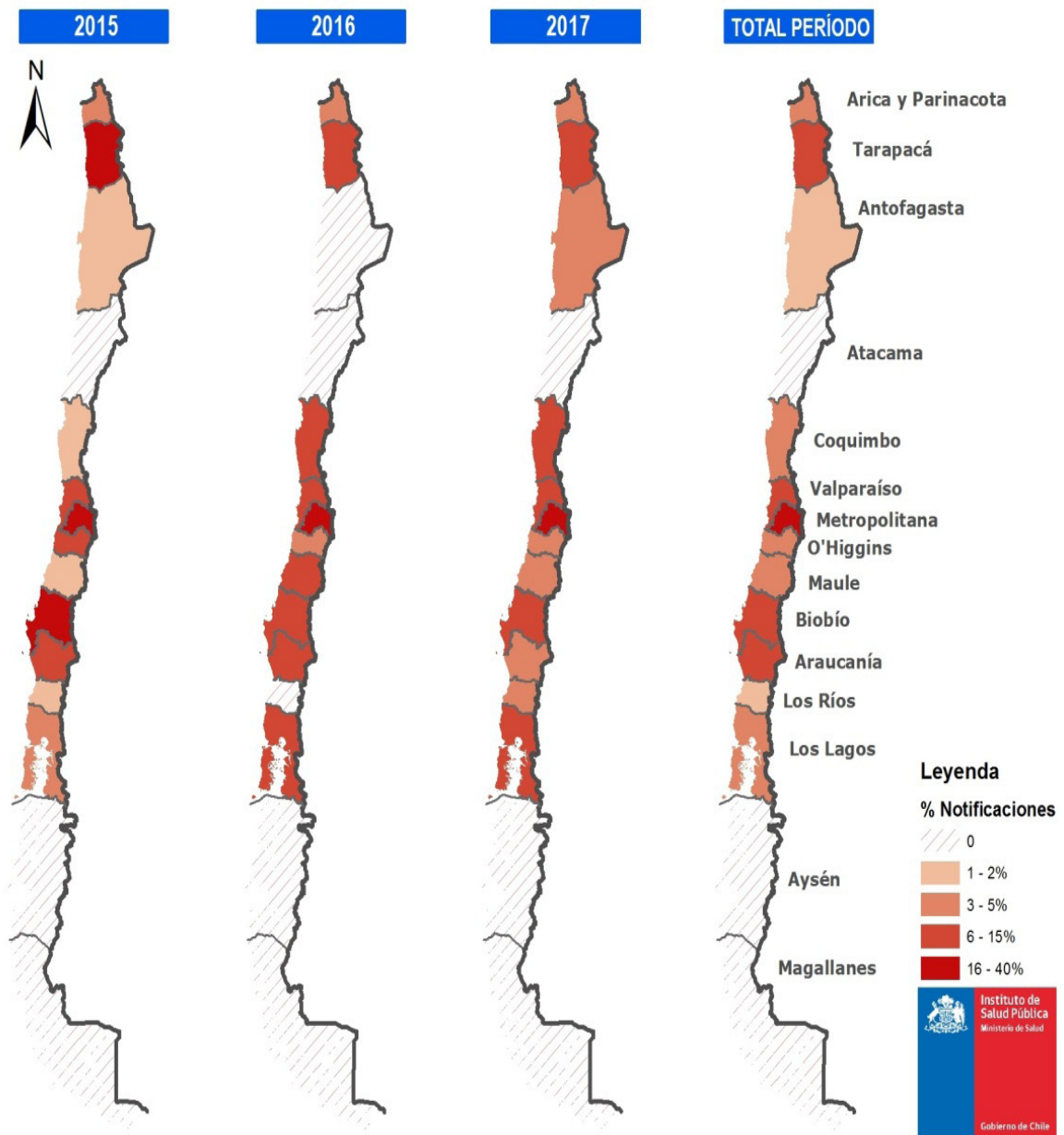
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones, el 94,9% (279/294) contiene información que permite identificar la región de procedencia, las cuales se concentran principalmente en la Región Metropolitana con el 29% (81/279), Biobío con 14,7% (41/279), Tarapacá con 13,3% (37/279) y Valparaíso con 12,9% (36/279). El 35,5% (99/279) restante corresponde a regiones con menor número de notificaciones o no registraron envíos en el periodo de estudio, tales como las regiones de Atacama, Aysén y Magallanes (Figura 2).

2 Dispositivos Médicos controlados según D.S. N° 342/2004 y D.S. N° 1.887/2007: preservativos masculinos de látex, guantes de examinación de látex, guantes quirúrgicos de látex, jeringas hipodérmicas de un solo uso y Agujas hipodérmicas de un solo uso.

**Figura 2:**

Porcentaje de notificaciones según año y región de procedencia. Chile, 2015-2017.



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Según servicios de salud (SS), destacan en aquellas regiones con mayor número de notificaciones: el SS de Viña del Mar-Quillota con el 66,7% (24/36) del total de notificaciones para la Región de Valparaíso; el SS Metropolitano Oriente con el 21% (17/81) para la Región Metropolitana; y el SS de Talcahuano con el 48,8% (20/41) para la Región del Biobío. En cuanto a la Región de Tarapacá, no se recibieron notificaciones procedentes del sector privado u otros, por lo que la totalidad de éstas corresponden al SS de Iquique (37) (Tabla 1).

**Tabla 1:**

Número de notificaciones según región, servicio de salud y año de recepción. Chile 2015-2017.

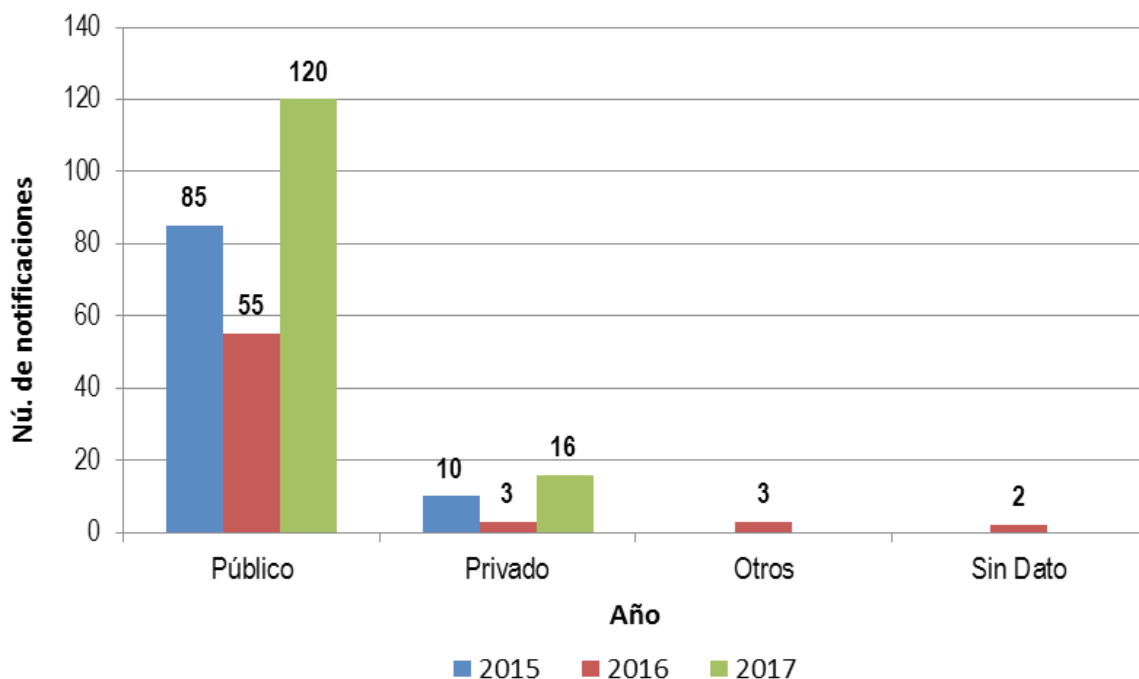
Región	Servicio de salud	2015	2016	2017	Total
Arica y Parinacota	Arica	4	3	4	11
	Total	4	3	4	11
Tarapacá	Iquique	19	9	9	37
	Total	19	9	9	37
Antofagasta	Antofagasta	1	0	4	5
	Total	1	0	4	5
Atacama	Total	0	0	0	0
Coquimbo	Coquimbo	1	4	6	11
	Privado	0	0	1	1
	Total	1	4	7	12
Valparaíso	Aconcagua	0	0	4	4
	Valparaíso - San Antonio	1	0	0	1
	Viña Del Mar-Quillota	11	6	7	24
	Privado	0	0	7	7
	Total	12	6	18	36
Metropolitana	M. Central	2	2	6	10
	M. Norte	0	1	1	2
	M. Occidente	2	3	4	9
	M. Oriente	0	4	13	17
	M. Sur	6	0	5	11
	M. Sur-Oriente	1	1	12	14
	Otros	0	2	0	2
	Privado	8	3	5	16
	Total	19	16	46	81
O'Higgins	O'Higgins	6	3	4	13
	Total	6	3	4	13
Maule	Maule	1	5	4	10
	Total	1	5	4	10
Biobío	Concepción	6	0	5	11
	Ñuble	5	2	3	10
	Talcahuano	10	4	6	20
	Total	21	6	14	41
La Araucanía	Araucanía Norte	6	2	1	9
	Araucanía Sur	0	2	4	6
	Total	6	4	5	15
Los Ríos	Valdivia	0	0	2	2
	Valparaíso - San Antonio	0	0	1	1
	Privado	1	0	0	1
	Total	1	0	3	4
Los Lagos	Chiloé	0	0	3	3
	Osorno	1	1	1	3
	Reloncaví	1	3	2	6
	Privado	0	0	2	2
	Total	2	4	8	14
Aysén	Total	0	0	0	0
Magallanes	Total	0	0	0	0
Sin dato	Privado	1	0	1	2
	Sin dato	1	3	9	13
	Total	2	3	10	15
Total		95	63	139	294

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.



Del total de notificaciones recibidas, el 88,4% (260/294) de éstas fueron enviadas por establecimientos públicos, 9,9% (29/294) por establecimientos privados y el 1,7% (5/294) restante por otras instituciones o corresponden a notificaciones sin información referente al establecimiento de procedencia (Figura 3).

**Figura 3: Número de notificaciones de profesionales de salud, según administración del establecimiento notificador y año de recepción. Chile 2015-2017.**

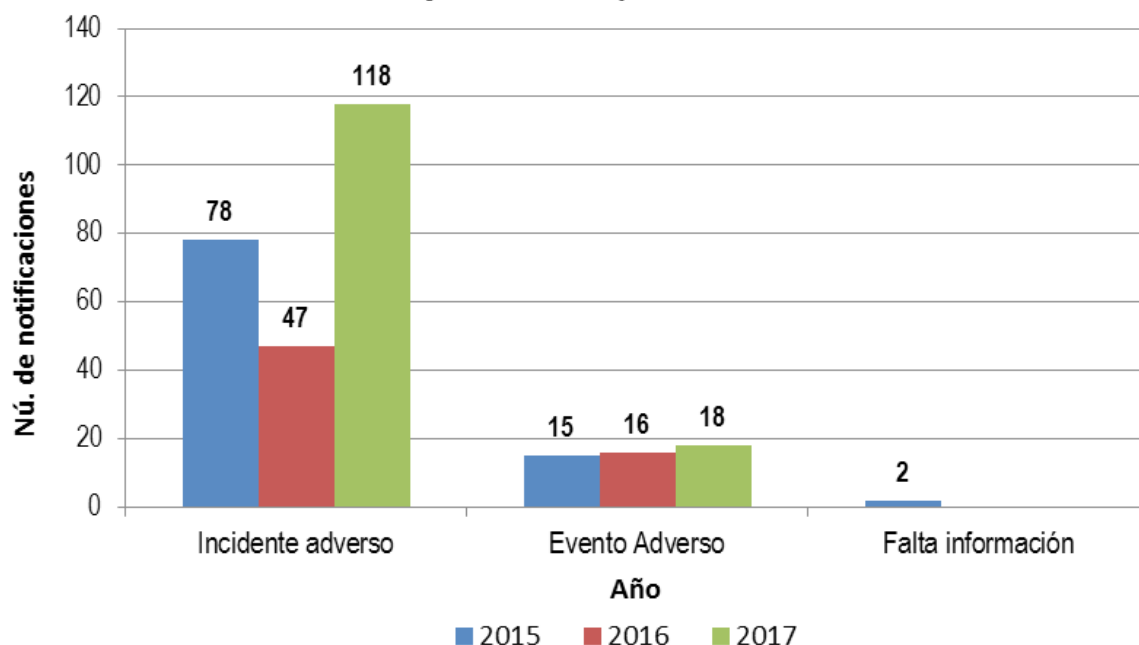


Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Entre el año 2015 y 2017, el 88,8% (261/294) del total de notificaciones cuenta con información referente a la profesión de quien notifica, de éstas el 72,8% (190/261) corresponde a notificaciones realizadas por químicos farmacéuticos, 15,7% (41/261) por enfermeros o enfermeras y el 11,5% (30/261) restante corresponde a otros profesionales con menor número de reportes, entre ellos: médicos, matronas/es ingenieros/as, kinesiólogos/as, cirujanos dentistas, administradores públicos, técnicos en enfermería y médicos veterinarios.

Según clasificación de las notificaciones recibidas en el periodo de estudio, el 16,7% (49/294) corresponde a eventos adversos y el 82,7% (243/294) a incidentes adversos, representando un aumento de 20% y 55,3% respectivamente entre el año 2015 y 2017. El 0,7% (2/294) restante no contiene información que permita dar una clasificación (Figura 4).

**Figura 4: Número de notificaciones de profesionales de la salud, según clasificación y año de recepción. Chile 2015-2017.**



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En cuanto al origen de fabricación de los dispositivos médicos incorporados en las notificaciones, estos provienen principalmente desde Asia con el 44,6% (131/294) del total. Sin embargo, el 15,3% (45/294) del total corresponden a notificaciones realizadas para dispositivos médicos de fabricación nacional (Tabla 2).

**Tabla 2:**

Número de notificaciones de dispositivos médicos según origen de fabricación y año de recepción. Chile 2015-2017.

Origen fabricación	2015		2016		2017		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Asia	36	37,9%	32	50,8%	63	46,3%	131	44,6%
Europa	3	3,2%	3	4,8%	13	9,6%	19	6,5%
Norteamérica	13	13,7%	0	0,0%	3	2,2%	16	5,4%
Sudamérica	5	5,3%	1	1,6%	10	7,4%	16	5,4%
África	1	1,1%	1	1,6%	3	2,2%	5	1,7%
Chile	15	15,8%	4	6,3%	26	19,1%	45	15,3%
Sin Dato	22	23,2%	22	34,9%	18	13,2%	62	21,1%
Total	95	100,0%	63	100,0%	136	100,0%	294	100,0%

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones, el 38,8% (114/294) correspondieron a dispositivos médicos controlados, de estos el 53,5% (61/114) corresponde a notificaciones de jeringas, principalmente hipodérmicas (58/61), 35,1% (40/114) a preservativos y el 11,4% (13/114) a guantes (Tabla 3). Al comparar los años 2015 y 2017, se identificó un aumento del 51,5% en el número de notificaciones para dispositivos médicos controlados, considerando además que el último año del periodo corresponde al año con mayor número de notificaciones.

**Tabla 3:**

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos controlados, según tipo y año de recepción. Chile 2015-2017.

Dispositivo Médico	2015		2016		2017		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Guante	6	18,2%	1	3,2%	6	12,0%	13	11,4%
Jeringa de insulina	3	9,1%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,6%
Jeringa hipodérmica	16	48,5%	14	45,2%	17	34,0%	47	41,2%
Jeringa hipodérmica con aguja	7	21,2%	1	3,2%	3	6,0%	11	9,6%
Preservativo masculino	1	3,0%	15	48,4%	24	48,0%	40	35,1%
Total	33	100,0%	31	100,0%	50	100,0%	114	100,0%

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En cuanto a los dispositivos médicos no controlados, éstos suman un total de 160 notificaciones para 56 dispositivos distintos, identificando además un aumento del 6,5% al comparar el año 2015 con el 2017. Se clasificaron en ocho categorías de dispositivos médicos la totalidad de notificaciones, de las cuales: 73% (116/159) correspondió a dispositivos médicos de un solo uso, principalmente apósitos (18) y catéter intravenoso (14); seguido de dispositivos reutilizables con el 13,8% (22/159), con 13 notificaciones correspondientes a aerocámaras; 4,4% (7/159) a dispositivos implantables; y el 8,8% (14/159) restante corresponde a categorías con menor número de notificaciones, tales como equipos médicos, instrumental quirúrgico, dispositivos de laboratorio, reactivos de diagnóstico *in vitro* (RDIV) y soluciones y geles (Tabla 4).

**Tabla 4:**

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos no controlados, según categoría y año de recepción. Chile 2015-2017.

Categoría DM	2015		2016		2017		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Equipo médico	0	0,0%	1	3,1%	0	0,0%	1	0,6%
DM de laboratorio	2	3,2%	0	0,0%	1	1,5%	3	1,9%
Soluciones y geles	0	0,0%	1	3,1%	0	0,0%	1	0,6%
Instrumental quirúrgico	0	0,0%	2	6,3%	2	3,1%	4	2,5%
RDIV*	4	6,5%	0	0,0%	1	1,5%	5	3,1%
DM implantables	3	4,8%	2	6,3%	2	3,1%	7	4,4%
DM reutilizables	2	3,2%	2	6,3%	18	27,7%	22	13,8%
DM de un solo uso	51	82,3%	24	75,0%	41	63,1%	116	73,0%
Total	62	100,0%	32	100,0%	65	100,0%	159	100,0%

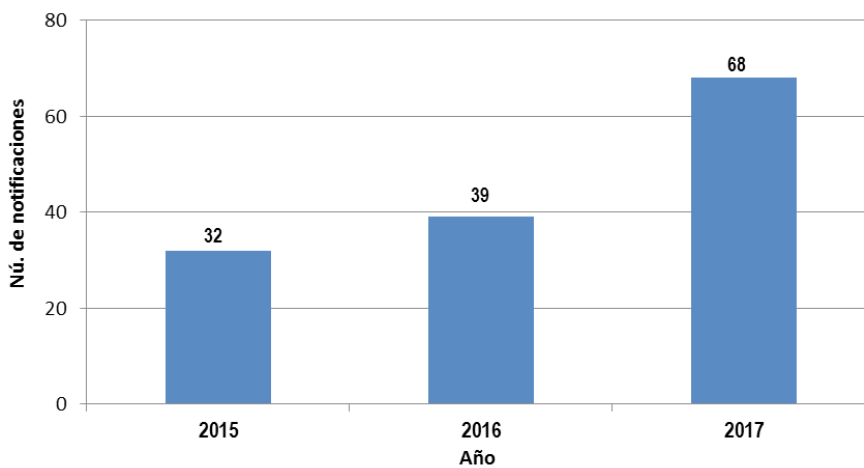
\*RDIV: Reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

## NOTIFICACIONES DE EMPRESAS

En el periodo de estudio, se recibió un total de 137 notificaciones provenientes de distintas empresas, de éstas el 49,6% (68/137) se registraron en el año 2017 (Figura 5), presentando además un aumento del 119,4% al comparar con las notificaciones recibidas el año 2015.

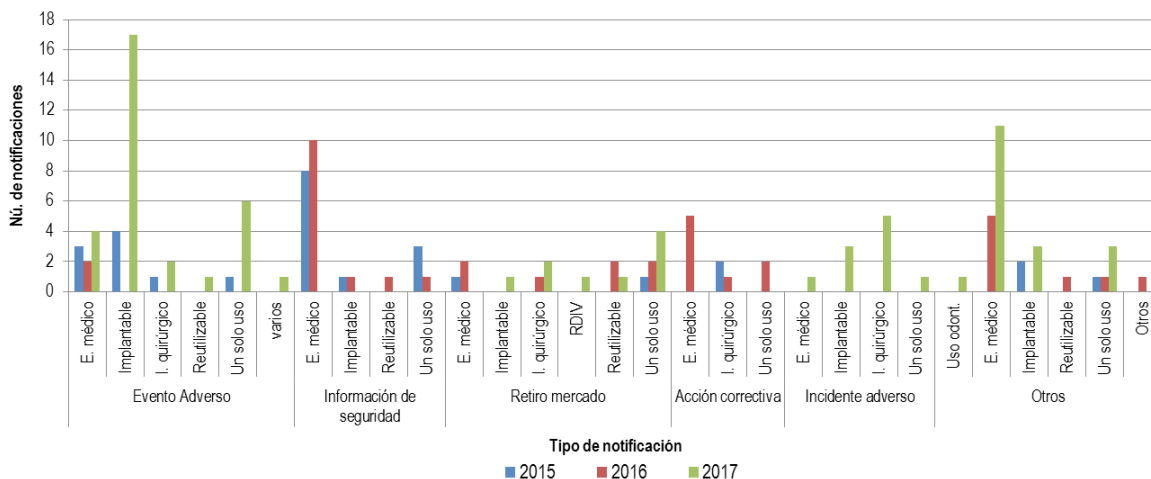
**Figura 5: Número de notificaciones de empresas según año de recepción. Chile 2015-2017.**



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones recibidas en el periodo de estudio, el 82,5% (113/137) contiene información referente al origen del dispositivo médico, de estos el 80,5% (91/113) tiene origen en Norteamérica, específicamente de Estados Unidos, el 19,5% (22/113) de las notificaciones restantes proceden de Asia, Centroamérica, Sudamérica y Europa. Según el tipo de notificación, el 30,7% (42/137) se clasificó como evento adverso, 18,2% (25/137) como información de seguridad, 13,1% (18/137) como retiro de mercado y el 38% (52/137) corresponde a otros motivos o aquellas notificaciones que no contienen la información necesaria para su clasificación (Figura 6).

**Figura 6: Número de notificaciones de dispositivos médicos de empresas, según tipo y año de recepción. Chile 2015-2017.**



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

E. médico: Equipo médico; I. quirúrgico: Instrumental quirúrgico; RDIV: Reactivo de diagnóstico in vitro.

## CONCLUSIONES

---

- Entre los años 2015 y 2017 la Sección de Tecnovigilancia del ISP recibió un total de 431 notificaciones, de las cuales el 68,2% se realizaron por profesionales de la salud y el 31,8% por empresas. Además, se identificó un aumento del 61,9% en la frecuencia de notificaciones recibidas al comparar el año 2015 con el 2017, explicado por una mayor difusión y capacitación realizada en regiones sobre la importancia y el procedimiento de notificación.
- Las notificaciones realizadas por profesionales de la salud registraron un aumento del 43,2% entre los años 2015 y 2017, debido principalmente por notificaciones que provienen de la Región Metropolitana y aquellas regiones que contaron con capacitaciones presenciales.
- Según profesión del notificador, el 72,8% del total de notificaciones recibidas fueron realizadas por químicos farmacéuticos, principalmente del sector público, seguidos de enfermeros o enfermeras con el 15,7%.
- Para igual periodo, las notificaciones de empresas aumentaron en un 119,4%, no obstante estas notificaciones representan el 31,8% del total de notificaciones recibidas por la Sección de Tecnovigilancia del ISP.
- Se destaca el aumento en el número de notificaciones recibidas en los últimos tres años, debido a que estas sólo responden a notificaciones voluntarias enviadas vía correo electrónico, procedimiento que será cambiado mediante la implementación de un sistema en línea que facilite la notificación.
- La Sección de Tecnovigilancia, además tiene bajo sus obligaciones dar seguimiento al sistema de notificaciones del Sistema de Reactivo de Vigilancia, con el objetivo de controlar específicamente los reactivos de diagnóstico *in vitro* (RDI). No obstante, estos resultados no fueron incorporados en este boletín, dado que la información recibida es insuficiente para realizar análisis.

## REFERENCIAS

---

1. Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. Política de Medicamentos para Chile: Avanzando hacia la inclusión de los Medicamentos y Dispositivos Médicos en un Modelo Integral de Atención de Salud. 2014.
2. World Health Organization. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. 2017.
3. Organización Mundial de la Salud. WHA55.18 [Internet]. 2002 [citado 2018 Feb 17]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/archive/s/s\\_wha55.html](http://apps.who.int/gb/archive/s/s_wha55.html)
4. OMS | Seguridad del paciente [Internet]. WHO. [citado 2018 Mar 2]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/es/>
5. Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Pública*. 2016 May;39:238–44.
6. WHA67.20 - Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. Resolución WHA; 67a Asamblea Mundial de la Salud, 2014 [Internet]. [citado 2018 Mar 2]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js21456es/>
7. Correa M, Villalba MP, García JH. Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. *Rev Ing Bioméd* [Internet]. 2017 Oct 18 [citado 2018 Abr 23];11(22). Disponible en: <https://revistas.eia.edu.co/index.php/BME/article/view/1185>
8. Marín A, Patricia L, Salazar López C, Herrera F, León A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Rev Ing Bioméd*. 2010 Dec;4(8):71–84.
9. Ministerio de Salud de Chile. Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud [Internet]. 2012 [citado 2018 Abr 23]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348>
10. Sección tecnovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile. Guía de tecnovigilancia: notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile [Internet]. 2015 [citado 2018 Feb 17]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/GuiaTV%20formato%20institucional.pdf>