

SUBDEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA Y POST-MERCADO

# Guía Rápida para el Reporte de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo y Eventos e Incidentes Adversos

ALCANCE: INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ENERO 2021 | EDICIÓN 2



---

# Guía Rápida para el Reporte de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo y Eventos e Incidentes Adversos

---

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. Reporte de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo .....</b>	<b>4</b>
1.1. Instituto de Salud Pública .....	4
1.2. Nota de Seguridad para los Clientes .....	4
<b>2. Reporte de Eventos e Incidentes Adversos .....</b>	<b>5</b>
2.1. Evento adverso serio o evento centinela .....	5
2.2. Evento adverso .....	6
2.3. Incidente adverso .....	6
2.4. Plazos de Reporte .....	6
2.5. Formato de Reporte de Eventos Adversos .....	7

## 1. Reporte de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo

El responsable de Tecnovigilancia del fabricante legal, importador o representante autorizado debe contar con procedimientos estandarizados para comunicar las acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA) tanto a los clientes afectados como al ISP.

Se entenderá por acción correctiva de seguridad de campo (FSCA por su sigla en inglés) a las medidas tomadas por el fabricante legal o su representante autorizado ya sean correctivas o preventivas, para reducir el riesgo de muerte o daño serio en el estado de salud del paciente, asociado con el uso de un dispositivo médico. Las FSCA pueden incluir:

- a) Retiro del mercado.
- b) Modificación del dispositivo.
- c) Destrucción de dispositivos.
- d) Actualización del software.
- e) Modificación de las instrucciones de uso.
- f) Recomendaciones proporcionadas por el fabricante legal con respecto al uso del dispositivo (por ejemplo, cuando el dispositivo ya no está en el mercado o se ha retirado, pero aún podría estar en uso, por ejemplo, implantes).
- g) Modificación del dispositivo médico, la que puede incluir:
  - Agregar una nueva función o parte a un dispositivo médico de acuerdo con la modificación del fabricante legal o el cambio de diseño.
  - Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o instrucciones de uso.
  - Actualizaciones de software incluyendo aquellas realizadas por acceso remoto.
  - Modificación en la gestión clínica de paciente para hacer frente a un riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud relacionado específicamente con las características del dispositivo.
  - Asesoramiento sobre un cambio en la forma en que se usa el dispositivo (por ejemplo, el fabricante legal aconseja revisar el procedimiento de control de calidad; o más calibraciones más frecuentes de los dispositivos médicos).

### 1.1. Instituto de Salud Pública

Para reportar Acciones Correctivas de Seguridad de Campo el fabricante legal, importador y/o representante autorizado, a través de su Responsable de Tecnovigilancia, debe utilizar el formulario ANDID/012: Comunicación de Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA) disponible en la página web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) en el banner “Formularios de Tecnovigilancia” o mediante el siguiente link: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia>. Una vez completado el formulario se debe enviar al correo electrónico [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl), adjuntando la Nota de Seguridad enviada a los clientes.

### 1.2. Nota de Seguridad para los Clientes

Para comunicar las FSCA a los clientes se debe emitir una nota de seguridad en campo (FSN por su sigla en inglés), que considere los siguientes aspectos:

- Estar en idioma castellano.
- Contener un título claro como por ejemplo “Retiro del Mercado” en el propio aviso y en el asunto si se envía mediante correo electrónico.
- Declarar de forma clara los destinatarios de la notificación.

- Describir el dispositivo médico involucrado (modelo, lote, número de serie, fecha de expiración y/o vida útil, fabricante legal, país de origen).
- Describir los hechos que expliquen las razones de la FSCA, incluida la descripción del problema.
- Describir detalladamente los peligros asociados con la falla específica del dispositivo médico y cuando corresponda, la probabilidad de ocurrencia, teniendo en cuenta a los destinatarios.
- Contener un resumen de los resultados y conclusiones de la investigación del fabricante legal.
- Contener las acciones recomendadas que debe realizar el representante autorizado y su importador local, incluidas las acciones recomendadas para las personas que han utilizado o han sido tratados anteriormente por los dispositivos afectados.
- Contener información de contacto del fabricante legal o representante autorizado para que el cliente afectado lo use para obtener más información.
- Señalar los tiempos por los cuales el fabricante legal o representante autorizado y el cliente deben realizar las acciones correctivas de seguridad de campo.

Esta comunicación no debe incluir:

- Comentarios y descripciones que minimizan el nivel de riesgo.
- Anuncios o publicidad engañosa.

**Nota:** Se deberá informar al ISP vía correo electrónico a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl), adjuntando la FSN enviada a los clientes afectados y la recepción conforme de todos ellos.

## 2. Reporte de Eventos e Incidentes Adversos

Los avances tecnológicos de los dispositivos médicos han permitido en la práctica clínica realizar cada vez más diagnósticos y tratamientos, no obstante lo anterior, en la utilización de los dispositivos médicos pueden presentarse eventos e incidentes adversos que no estaban previstos en las etapas de diseño y fabricación. Estos eventos e incidentes adversos se presentan dado que no existen sistemas de gestión calidad que logren “cero fallas”. Las causas de estos problemas se deben a múltiples factores, como por ejemplo, errores de uso, uso inadecuado, problemas de diseño, condiciones externas y defectos de calidad.

Los problemas asociados al uso de los dispositivos médicos se clasifican en cuanto al daño que pueden producir al paciente o usuario en:

- Evento adverso serio o evento centinela.
- Evento adverso.
- Incidente adverso.

Los eventos e incidentes adversos que deben ser notificados se describen a continuación.

### 2.1. Evento adverso serio o evento centinela

Los eventos adversos serios o eventos centinelas que son notificables son aquellos que tuvieron como consecuencia a lo menos los siguientes resultados:

- a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir un deterioro permanente a una función corporal o un daño permanente a una estructura corporal.

- c) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- d) Amenaza a la Salud Pública.
- e) Deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- f) Cualquier daño indirecto que se produzca como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o de los resultados de una prueba realizada con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro empleados de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante legal.
- g) Sufrimiento fetal, muerte fetal, cualquier anomalía o malformación congénita.

## 2.2. Evento adverso

Los eventos adversos que son notificables son aquellos que dañan al paciente o al usuario del dispositivo médico tales como:

- a) Falla en el funcionamiento del dispositivo médico si ha sido usado de acuerdo con su uso previsto y las instrucciones del fabricante legal que provocó un daño temporal al paciente.
- b) Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado. (Ver Anexo N° 2: Ejemplos de problemas de seguridad asociados a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro).
- c) Eventos adversos sobre los pacientes o el personal usuario, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.
- d) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
- e) Las omisiones y las deficiencias en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales del dispositivo médico que provocaron un daño temporal al paciente.

## 2.3. Incidente adverso

Los incidentes adversos que se deben notificar son aquellos en los que se detecten un aumento de su ocurrencia:

- Reiteradas fallas o defectos de calidad detectados antes del uso del dispositivo médico.
- Errores de uso frecuentes, o uso inadecuado que no provocaron daño al paciente, usuario y otra persona.

## 2.4. Plazos de Reporte

Notificación	Plazo
Eventos adversos serios o eventos centinelas	Desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un plazo no mayor a tres días hábiles.
Eventos adversos	Posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un plazo no mayor a 30 días hábiles.
Incidentes adversos	Plazo no mayor a 30 días, luego del respectivo análisis y validación del responsable de Tecnovigilancia.

## 2.5. Formato de Reporte de Eventos Adversos

Para reportar eventos adversos serios (o eventos centinela) o eventos adversos se debe utilizar el formulario “ANDID/008: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos – Fabricante legal, representante autorizado o importador”. Este formulario se encuentra disponible en la página web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) en el banner “Departamento Dispositivos Médicos” o mediante el siguiente link: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia> .Una vez completado el formulario se debe enviar al correo electrónico [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl).