



---

## INFORME

### Diálogo Participativo virtual ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

#### PRESENTACIÓN

El 20 de octubre del 2021, el Instituto de Salud Pública de Chile realizó el Diálogo Participativo virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile? Donde se buscó conocer las brechas de conocimiento de este sistema y sus canales de notificaciones, por parte de enfermeras y enfermeros, los que además pueden generar información a la ciudadanía para generar seguridad sobre el tema.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través de su Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), es el encargado de autorizar y controlar los dispositivos médicos que se utilizan en Chile, encargándose además de la vigilancia de los eventos adversos que pudieran ocurrir con el uso de éstos, por medio del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. La vigilancia de los Dispositivos Médicos son un conjunto de actividades realizadas por los actores vinculados en la vigilancia, venta y uso de éstos, con el objetivo de recopilar y evaluar la experiencia obtenida de estos dispositivos comercializados y tomar medidas si son necesarias, por lo que se convierte en un instrumento crucial para resguardar su seguridad y desempeño, y garantizar que se adopten medidas pertinentes si los riesgos de su uso superan a los beneficios, además de convertirse en una oportunidad de mejora.

En función de lo anterior se establece un Sistema Nacional de Tecnovigilancia, como parte de una estrategia de vigilancia post comercialización, que permite recopilar información sobre problemas de seguridad asociados a los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el fin de prevenir o evitar su ocurrencia e identificación los factores de riesgo asociados a éstos. Como base de esta vigilancia está la notificación, registro y evaluación sistemática de frecuencia, gravedad e incidencia de estos dispositivos para fortalecer la seguridad de la atención en salud.

En la presentación inicial se informó a enfermeras, enfermeros y Responsables de Tecnovigilancia (RTV) sobre la regulación de los Dispositivos Médicos vigentes y el Sistema de Tecnovigilancia que incluye las notificaciones, la revisión sistemática de alertas internacionales, la red Nacional de Tecnovigilancia y las acciones correctivas de seguridad.

Cabe destacar que los diálogos participativos son un espacio de conversación e interlocución entre las instituciones públicas y las personas, para informar y conocer sus opiniones sobre materias determinadas acerca del quehacer de la institución, lo que nos ayuda a mejorar tanto la información que se entrega a la ciudadanía, como nuestra gestión institucional.

En esta oportunidad se adaptó la metodología del modelo propuesto por la División de Organizaciones Sociales (D.O.S.) de la Secretaría General de Gobierno, que consta de tres etapas claves: *Información, Diálogo y Conclusiones*. El Diálogo Participativo virtual se realizó a través de Google Meet donde participaron 97 personas de Hospitales, Centros de Salud Familiar, Servicios de Salud, Sociedad Chilena de Enfermería Familiar y Comunitaria, Sociedad Científica de enfermería familiar y comunitaria de Chile, Centro de Referencia de Salud, Sociedad Científica Chilena de Enfermería del niño/a y adolescente, Universidades, Federación Nacional de Asociaciones de Enfermeras y Enfermeros de Chile (FENASENF), mutuales de salud y centros de salud privadas de todo el país, los que trabajaron de manera simultánea en 4 grupos de trabajo.

Los grupos de trabajo siguieron el modelo de Diálogo Participativo propuesto:

- Para la *Información*, se expuso una presentación introductoria con el objeto de que los diferentes grupos mantengan la misma base de información.
- Para la etapa de *Diálogo*, se trabajó en la misma plataforma de videoconferencia, donde los/as participantes expusieron sus opiniones, que fueron recolectadas a través de un/a funcionario/a que ayudó a facilitar la conversación y un/una secretario/a técnico/a que identificó los temas y opiniones de lo conversado.
- Para proceso de *Conclusiones*, se realizó un plenario en la misma videoconferencia, donde los/as participantes pudieron escuchar las conclusiones de todos los grupos de trabajo.

Los/as participantes compartieron opiniones y diferencias en torno a 4 preguntas guías:

- **¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?, ¿Ha realizado alguna notificación? ¿ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?**
- **¿Cuál estrategia de notificación cree da más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?**
- **¿Cómo cree que se podría mejorar la comunicación los profesionales encargados del sistema de Tecnovigilancia y ustedes?**

El siguiente documento, recopila la sistematización de las principales conclusiones los grupos de trabajo, lo que permitirá estudiar las opiniones y así mejorar la información que se debe entregar a la ciudadanía por parte de la institución.

#### OBJETIVOS

- Dar a conocer la función del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) y su trabajo vinculado a la gestión y prevención de la ocurrencia de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.
- Dar a conocer los canales para realizar la notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- Conocer la visión de los profesionales de la salud respecto a la Tecnovigilancia e identificar las brechas de información y viabilidad para que los ciudadanos puedan notificar eventos adversos.

#### CONVOCATORIA

El Público Objetivo para este Diálogo Participativo está vinculado principalmente a profesionales de la salud y asociaciones vinculadas al tema como: Colegios Enfermeras de Chile, Federación Nacional de Asociaciones de Enfermeras y Enfermeros de Chile (FENASENF) y Responsables de Tecnovigilancia.

#### INFORMACIÓN GENERAL

LUGAR	Plataforma de videoconferencia Google Meet
FECHA	20 de octubre del 2021, entre las 10:00 a 12:30
PARTICIPANTES	97 participantes

## INVITACIÓN



**Diálogo Participativo:**  
**¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y los enfermeros de Chile?**

El Instituto de Salud Pública de Chile tiene el agrado de invitar a usted al **Diálogo Participativo ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?**, que se realizará el **miércoles 20 de octubre del 2021 a las 10:30 hrs.** a través de la plataforma Google Meet.

El objetivo de la actividad es conocer la visión de las enfermeras y enfermeros respecto a la Tecnovigilancia e identificar las brechas de información sobre su sistema de notificación.

Este es una imagen interactiva. Haz clic en los íconos para obtener más información

**¿CÓMO LO HAREMOS?** **DESGARGA MINUTA** **PROGRAMA** **MÁS INFO** **REGISTRO**

## PROGRAMA DE DIÁLOGO PARTICIPATIVO



MIÉRCOLES 20 DE SEPTIEMBRE DEL 2021, ENTRE 10:00 Y 12:30 HRS.  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
VÍA PLATAFORMA VIRTUAL [WWW.MEET.GOOGLE.COM](http://WWW.MEET.GOOGLE.COM)

### DIÁLOGO PARTICIPATIVO VIRTUAL ¿CUÁNTO CONOCEN SOBRE TECNOVIGILANCIA LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS DE CHILE?

#### PROGRAMA

HORARIO	TEMA	RELATOR
10:00 – 10:10	Recepción y registro de asistencia de participantes.	
10:10 – 10:20	Bienvenida y explicación metodológica	
10:20 – 10:45	<b>Presentación: Tecnovigilancia</b>	Sra. Catalina Valdés León Jefa Sección Tecnovigilancia Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Investigación y Desarrollo. Instituto de Salud Pública de Chile
10:45 – 11:00	Presentación de facilitadores y secretarios técnicos	
11:00 – 12:00	<b>Talleres de trabajo en grupos</b>  - ¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?, ¿Ha realizado alguna notificación? ¿ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?  - ¿Cuál estrategia de notificación cree da más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?  - ¿Cómo cree que se podría mejorar la comunicación los profesionales encargados del sistema de Tecnovigilancia y ustedes?	
12:00 – 12:30	<b>Conclusiones de los trabajos en grupos</b>	

## Participantes:

- Asociación de Enfermeros y Enfermeras
- Centros de Salud Familiar:

Máfil	Algarrobo	Dra. Ana María
Pedro de	Karol Wojtyla	Juricic
Valdivia	San Pedro de la	Rural Niebla
Vitacura	Costa	Salvador Bustos
Malalhue	Sergio Aguilar	
- Centro de Referencia de Salud:

Cordillera	Dr. Salvador	Maipú
Oriente	Allende	
- Servicio de Salud:

Metropolitano	Arica	Araucanía Sur
Norte	Metropolitano	Metropolitano
Osorno	Centro	Sur Oriente
Antofagasta	Bio Bio	Valparaíso San
O'Higgins	Coquimbo	Antonio
- Hospital:

Salamanca	Calbuco	Dr Luis Tisné
Talagante	La Serena	Brousse
Carlos Van	Lanco	Andacollo
Buren	Puerto Octay	Santa Filomena
Comunitario de	Comunitario	de Graneros
Coelemu	Puerto Williams	San Francisco
San Camilo San	Dr. Eduardo	Llay Llay
Felipe	Pereira R.	Carlos Van
Claudio Vicuña	La Florida	Buren
San Fernando	Dr. Rafael	Angol
Puerto Williams	Avaria	San Juan de
Carabineros	Valenzuela	Dios
Félix Bulnes	Clínico Félix	
Antofagasta	Bulnes	
- Servicio de atención primaria de urgencia de alta resolución Villaseca
- Clínica Las Condes
- Centro Oncológico del Norte
- Sociedad Científica de Enfermería Familiar y Comunitaria de Chile
- Sociedad Científica Chilena de Enfermería del Niño/a y Adolescente
- Universidad Santo Tomas
- Sociedad Científica Red Chilena de Gestión del Cuidado
- RedSalud
- Instituto Traumatológico
- Universidad de Atacama, Departamento de Enfermería,
- Mutual de Seguridad

## Áreas participantes del Instituto de Salud Pública

- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo
  - Sección Tecnovigilancia
- Unidad de Comunicaciones
  - Participación Ciudadana

## FACILITADORES Y SECRETARIAS TÉCNICAS

Grupo	Facilitadores	Sec. Técnicos
1	Catalina Valdés	Cristian González
2	Alejandra Vaquero	Diego Álvarez
3	Giovanna Benitez	Rubén Rojo
4	Miguel Barrios	Esteban Ávila

## CONCLUSIONES DEL TRABAJO EN GRUPO

### Grupo 1

**Conclusiones de Trabajo - Grupo 1**

**1.- ¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?, ¿Ha realizado alguna notificación? ¿Ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?**

- Falta conocer más el procedimiento y profundizar en el Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- Pasa mucho que el Encargado de Calidad o Tecnovigilancia maneja el tema, pero no es conocido por todo el personal de salud; y es muy importante que todo el equipo clínico tenga las herramientas.
- Se han realizado notificaciones, pero debido a la dificultades de la pandemia es importante retomar la normativa.
- Falta por implementar la norma y otorgar herramientas para que puedan aplicarla.
- Es necesario más información sobre ¿qué hacer con la Tecnovigilancia?, sobre todo para el ingreso de Dispositivos Médicos. (Vigilancia Activa).

Díálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

TRABAJO TALLERES - INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Conclusiones de Trabajo - Grupo 1**

**2.- ¿Cuál estrategia de notificación cree da más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?**

- Es necesario hacer parte al equipo clínico, lo que podría ser una buena estrategia de notificación, pero si que exista un responsable debido a la información técnica de los formularios.
- Es importante centralizar la información y trabajar en conjunto con los equipos, para poder categorizar los eventos adversos y revisar los instructivos de notificaciones.
- Debe existir un responsable para canalizar información de comités que pertenecen a los servicios de salud público y privados.

Díálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

TRABAJO TALLERES - INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

## Conclusiones de Trabajo - Grupo 1

### 3.- ¿Cómo cree que se podría mejorar la comunicación los profesionales encargados del sistema de Tecnovigilancia y ustedes?

- Para mejorar la comunicación, es importante que, en una primera instancia, todo el equipo conozca la normativa y para eso se pueden realizar capacitaciones entendiendo el rol de cada uno.
- Ejemplificando qué tipo de vigilancia se requiere para cada Dispositivo Médico.
- Involucrando a las áreas clínicas y jefaturas, para poder diversificar capacitaciones en establecimientos de salud.
- Desarrollando flujogramas y folletos, con pasos a seguir y disponibles en cada área.
- Incorporando cápsulas informativas en Página Web, para poder resolver dudas en poco tiempo.
- Instancias de comunicación directa, como Diálogos Participativos.

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

## Grupo 2

## Conclusiones de Trabajo - Grupo 2

### 1.- ¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?, ¿Ha realizado alguna notificación? ¿Ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?

- ¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?
- En general se tiene conocimiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. Se ha participado de capacitaciones realizadas por el ISP y de autoformación.
- Algunos establecimientos se encuentran armando el Sistema local de Tecnovigilancia en el establecimiento.
- ¿Ha realizado alguna notificación?
- Algunos establecimientos han realizado notificaciones de Dispositivos Médicos que han presentado fallas. También hay establecimientos que hasta el momento no han realizado notificaciones.
- En cuanto a los Servicios de Salud, si bien no realizan una notificación, orientan en cuanto a este proceso. También se realiza una difusión de la información enviada por el Instituto a la Red.
- ¿Ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?
- Se ha tenido conocimiento de problemas relacionados con Dispositivos Médicos, tales como: Guantes de látex, émbolos, lentes intraoculares, Bránulas, equipos de diálisis, Test rápidos VIH.

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

## Conclusiones de Trabajo - Grupo 2

### 2.- ¿Cuál estrategia de notificación cree es más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?

- Se señala que hay establecimientos que cuentan con un Responsable de Tecnovigilancia local, el cual reúne información, coordina con los diferentes servicios, realiza una toma de decisiones, lo que favorece la red de notificaciones.
- Es importante que se pueda tener un protocolo local.
- Es importante que desde el nivel central se trabaje en un proceso para poder realizar los retiros de los Dispositivos Médicos y que exista una solución de abastecimiento.
- También hay establecimientos que recién están conformando la red, por lo tanto, quienes detectan los problemas asociados a fallas de Dispositivos Médicos se lo envían a una persona coordinadora.
- Se señala que se tiene la idea de poder tener un referente de Tecnovigilancia en cada unidad (red interna).

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

## Conclusiones de Trabajo - Grupo 2

### 2.- ¿Cuál estrategia de notificación cree es más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?

- Se señala que la notificación por parte de la ciudadanía puede ser mas complicada, recibiendo una gran cantidad de notificaciones. Lo que si es importante que si un usuario tiene un problema con un Dispositivos Médicos fuera de una institución, se debe realizar un reporte al establecimiento en donde fue adquirido, y se debe realizar un proceso educativo al respecto, para que se canalice y analice la información.
- Es importante considerar que se debe tener una respuesta satisfactoria a la notificación. De lo contrario, se desincentiva este proceso. Se debe de tener un plan para el Dispositivos Médicos que se retira.
- En cuanto a los reportes de la ciudadanía, podría existir un buzón, en donde se recojan sus reportes, y que sean analizados por el Responsable de Tecnovigilancia local, sin embargo hay que considerar la complejidad de algunos Dispositivos Médicos, por lo que los usuarios deben tener conocimiento del funcionamiento normal/anormal del Dispositivos Médicos. Esto representa una labor de educación, lo cual se podría realizar masivamente a través de la página web.

Díálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

## Conclusiones de Trabajo - Grupo 2

### 3.- ¿Cómo cree que se podría mejorar la comunicación entre los profesionales encargados del sistema de Tecnovigilancia y ustedes?

- Es importante conocer los Responsables de Tecnovigilancia locales (que conforman su red), y que conozcan los referentes del Servicios de Salud. También se reitera la importancia de que exista una respuesta positiva a las notificaciones, y que exista una solución concreta. A la medida de que se realicen mas notificaciones, se puede mejorar el proceso.
- La comunicación debe ser más directa, sin tanto interlocutor, ya que se enlentece el proceso. Es necesario tener instancias como estas.
- El formulario de notificación es muy complejo de completar. Con datos que no están centralizados en una sola persona. Ojalá tener un formulario en alguna plataforma en línea.
- Se señala que frente a algunos reportes realizados, aun no se les ha dado una respuesta.

Díálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

## Grupo 3

## Conclusiones de Trabajo - Grupo 3

### 1.- ¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?, ¿Ha realizado alguna notificación? ¿Ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?

- La mayoría de los/as participantes no han realizado notificaciones de evento adverso de dispositivo médico
- Amplia participación en el curso del ISP sobre tecnovigilancia
- Las notas de seguridad llegan a los establecimientos, son compartidas entre los profesionales y otros centros de salud
- Sistema de tecnovigilancia es amigable
- Los encargados de tecnovigilancia aumentan la carga laboral y no cuentan con horas fijadas para la función
- Se conoce en general el sistema de tecnovigilancia Existe un evento con dispositivo médico
- repetido en distintos centros de salud
- En general el sistema se encuentra implementado, pero en contexto de pandemia se dificultó la implementación de los sistemas

Díálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

### Conclusiones de Trabajo - Grupo 3

#### 2.- ¿Cuál estrategia de notificación cree da más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?

- Se indica al responsable de tecnovigilancia, ya que tiene la capacidad de analizar la información, canalizarla de mejor manera y tener un mejor análisis de ésta para que así pueda derivarla de manera más oportuna.
- La ciudadanía entrega la posibilidad de encontrar mayores eventos adversos de dispositivo médico, aunque no sea tan precisa la información, se debe dejar la posibilidad
- Se llega a conclusión de que ambas partes son las vías que se debería tomar como canales de tecnovigilancia

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

### Conclusiones de Trabajo - Grupo 3

#### 3.- ¿Cómo cree que se podría mejorar la comunicación los profesionales encargados del sistema de Tecnovigilancia y ustedes?

- Mantener a los responsables de tecnovigilancia en sus cargos, con capacitaciones frecuentes y comunicación efectiva
- Tener inducciones y orientaciones en el puesto de trabajo
- Se podría asignar un referente por servicio de salud, para facilitar la comunicación
- Creación de un chat para tener una comunicación mas fluida
- Teniendo protocolos, reuniones frecuentes y analizar las notificaciones en grupos de trabajo
- Implementar una plataforma de consulta para mejorar la comunicación

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

## Grupo 4

### Conclusiones de Trabajo - Grupo 4

#### 1.- ¿Conoce el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?, ¿Ha realizado alguna notificación? ¿Ha conocido de algún problema con el uso de un dispositivo médico?

- En general se tiene conocimiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia por las capacitaciones realizadas por el Instituto.
- Si, se han realizado notificaciones al ISP de diferentes problemas de calidad y seguridad de los Dispositivos Médicos.
- Se ha tomado conocimiento sobre problemas del uso sobre los Dispositivos Médicos.

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?



#### Conclusiones de Trabajo - Grupo 4

**2.- ¿Cuál estrategia de notificación cree da más efectiva u oportuna: la notificación por medio de un responsable de Tecnovigilancia, que analice y canalice la información, o la notificación directa por parte de la ciudadanía?**

- Las notificaciones deben pasar por una validación por parte del Servicio de Salud correspondiente al establecimiento afectado.
- Se debe realizar la notificación directamente por parte del establecimiento con copia al Servicio de Salud correspondiente.
- El sistema de Notificación hacia el ISP debería ser en un Sistema en línea.

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?

#### Conclusiones de Trabajo - Grupo 4

**3.- ¿Cómo cree que se podría mejorar la comunicación de los profesionales encargados del sistema de Tecnovigilancia y ustedes?**

- Realizar video conferencias informativas entre ISP y Servicios de Salud, con una frecuencia determinada para coordinar acciones e información relevante.
- Incluir en las capacitaciones que realiza el ISP a los profesionales clínicos de los establecimientos para la difusión del sistema de tecnovigilancia.

Diálogo Participativo Virtual: ¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?