

# Manual Operacional del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)

Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, notificación de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos y sospechas de reacciones adversas a productos cosméticos.

Manual dirigido a los profesionales de la salud para la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM), Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), sospechas de reacciones adversas a productos cosméticos (RAC) y Eventos asociados con dispositivos médicos (TECNO).



---

# Manual Operacional del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)

---

## ÍNDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>II. OBJETIVO DE ESTE MANUAL</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>III. GENERALIDADES DEL SISTEMA</b> .....   | <b>4</b>  |
| a) Perfiles De Usuario .....  | 4         |
| b) Matriz de acceso .....   | 5         |
| c) Tiempo de inactividad .....  | 6         |
| d) Ventanas emergentes del formulario .....   | 6         |
| <b>IV. SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS, CREACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE USUARIOS</b> ..... | <b>6</b>  |
| a) Solicitud de registro de nuevo establecimiento .....   | 6         |
| b) Crear nuevo usuario .....  | 11        |
| Usuarios pertenecientes a dos o más establecimientos .....  | 14        |
| Usuarios sin RUT .....  | 14        |
| c) Activar o Inactivar usuario .....  | 15        |
| d) Recuperar o crear contraseña .....   | 17        |
| <b>V. ACCESO AL SISTEMA PARA USUARIOS</b> .....   | <b>20</b> |
| a) Acceso sistema vía usuario y contraseña .....  | 20        |
| b) Acceso al sistema vía Clave única .....  | 20        |
| <b>VI. USUARIO</b> .....  | <b>21</b> |
| a) Modificación de datos personales .....   | 21        |
| b) Usuarios pertenecientes a dos o más establecimientos .....                                     | 21        |
| <b>VII. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES</b> .....   | <b>22</b> |
| a) Función “Listas” .....   | 23        |
| b) Función búsqueda de notificaciones enviadas .....  | 24        |
| Búsqueda por N° de referencia .....   | 25        |
| Búsqueda por Tipo de Notificación .....   | 25        |
| Exportar notificaciones a archivo Excel .....   | 26        |
| <b>VIII. MESA DE AYUDA</b> .....  | <b>27</b> |
| <b>IX. ABREVIATURAS</b> .....   | <b>27</b> |
| <b>X. ICONOS ÚTILES</b> .....   | <b>28</b> |
| <b>XI. INFORMACIÓN DE INTERÉS</b> .....   | <b>31</b> |

## I. INTRODUCCIÓN

El SVI permite al Instituto de Salud Pública de Chile realizar la vigilancia de dispositivos médicos, cosméticos, medicamentos y vacunas. Esta vigilancia pretende identificar, prevenir y evaluar los problemas sanitarios derivados del uso de estos productos, comprendiendo todas las etapas y procesos que puedan afectar directamente a la salud de la población.

## II. OBJETIVO DE ESTE MANUAL

El objetivo de este manual es proporcionar al usuario, en este caso al profesional de la salud información respecto de las funcionalidades transversales del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), que le permitirán realizar las primeras acciones para comunicar y gestionar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), sospechas reacciones adversas a productos cosméticos (RAC) y eventos adversos asociados con dispositivos médicos (TECNO).

## III. GENERALIDADES DEL SISTEMA

Puede acceder al formulario en línea ingresando en el siguiente enlace: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>

### a) Perfiles De Usuario

Establecimiento: Perfil diseñado para la identificación de establecimientos asistenciales, titulares de registros sanitarios y otros establecimientos como centros médicos, recetarios magistrales, farmacias comunitarias. Permite la actualización de la información administrativa del establecimiento y la administración de usuarios (crear, activar e inactivar usuarios para los diferentes tipos de notificaciones) que pertenecen a la institución.

Responsable de Vigilancia: Perfil diseñado para el encargado de vigilancia (farmacovigilancia o tecnovigilancia) del establecimiento. Permite la administración de usuarios del establecimiento (crear, activar e inactivar usuarios para los diferentes tipos de notificación) y la gestión de notificaciones (validar, corregir y enviar notificaciones). Puede visualizar las notificaciones de su establecimiento de manera resumida, requerimientos de solicitud de aclaración al caso que realice el ISP a cualquier notificador de su establecimiento, y podrá proporcionar información de los casos para responder las aclaraciones.

Encargado PNI: Perfil diseñado para el encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones del establecimiento. Este perfil permite la administración de usuarios del establecimiento (crear, activar e inactivar usuarios para los diferentes tipos de notificaciones), ingresar notificaciones, visualizar las notificaciones de su establecimiento de manera resumida, además de las solicitudes de aclaración que realice el ISP a cualquier notificador de su establecimiento, así mismo podrá proporcionar información de los casos para responder las aclaraciones.

Profesional: Perfil diseñado para los profesionales de la salud de los establecimientos que han sido habilitados para notificar a través del sistema SVI. Permite realizar notificaciones, responder aclaraciones, y adjuntar información sobre estas. Puede visualizar los diferentes tipos de notificaciones que han notificado y enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia o al Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Profesional SEREMI: Perfil diseñado para profesionales encargados de vigilancia del SEREMI de Salud. Permite visualizar las notificaciones de manera resumida que han sido enviadas por los establecimientos y comunas pertenecientes a la zona bajo su autoridad. Para los casos de ESAVI, puede ver y responder las aclaraciones solicitadas por ISP a los casos de su territorio.

Profesional Servicio de Salud: Perfil diseñado para profesionales encargados de vigilancia del Servicio de Salud. Permite visualizar las notificaciones de manera resumida que han sido enviadas por los establecimientos y comunas pertenecientes a la zona bajo su autoridad.

Profesional Comunal: Perfil diseñado para profesionales encargados de vigilancia de sus comunas. Permite visualizar las notificaciones de manera resumida que han sido enviadas por los establecimientos pertenecientes a su comuna.

Profesional MINSAL: Perfil diseñado para la utilización de los profesionales de MINSAL. Permite visualizar las notificaciones de todo el territorio nacional de ESAVI y TECNO. Para los casos de ESAVI, puede ver y responder las aclaraciones solicitadas por ISP.

## b) Matriz de acceso

La matriz de acceso resume la información mencionada en el apartado anterior.

| Perfil/<br>Módulo          | Establecimientos | Profesional<br>MINSAL | Profesional<br>SEREMI | Profesional SS/<br>Profesional<br>comunal | Responsable<br>de<br>vigilancia* | Encargado<br>PNI* | Profesional* |
|----------------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|---|----------------------------------|-------------------|--------------|
| Ingresar reporte           |                  |                       |                       |   | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Búsqueda de reportes       |                  | ✓                     | ✓                     | ✓   | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Descarga archivo EXCEL     |                  | ✓                     | ✓                     | ✓   | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Estadísticas               |                  | ✓                     |                       |   | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Responder aclaración       |                  | ✓                     | ✓                     |   | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Informe mensual TRS        |                  |                       |                       |   | ✓                                |                   |              |
| Administración de usuarios | ✓                |                       |                       |   | ✓                                | ✓                 |              |

\* La visualización de RAM, RAC, ESAVI y TECNO dependerá de los atributos que se otorguen al momento de crear/modificar el usuario.

Vista de ejemplos del menú de acuerdo con los perfiles Responsable de Vigilancia, Encargado PNI y Profesional.

#### d) Tiempo de inactividad

El sistema permite un tiempo de inactividad de 60 minutos. Posterior a ese tiempo, la sesión se cerrará y deberá realizar un nuevo inicio de sesión para acceder al sistema. Es importante considerar que los cambios no guardados se perderán si se cierra la sesión, por lo tanto, se sugiere realizar grabación de vez en cuando.

#### e) Ventanas emergentes del formulario

Cuando el sistema le muestre una ventana emergente dentro de un formulario, debe tener precaución, ya que, si realiza clic fuera de la ventana, ésta se cerrará y deberá volver a ingresar los datos, por lo que recomendamos grabar los datos que se encuentren completos y tener precaución de no hacer clic fuera de la ventana por error.

### IV. SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS, CREACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE USUARIOS

#### a) Solicitud de registro de nuevo establecimiento

Para solicitar el registro de su establecimiento en el SVI debe acceder a <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index> y seleccionar “Notificación Profesional”.

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

**SVI**  
Sistema de Vigilancia Integrada  
para la comunicación de eventos adversos

**Vigilancia de Productos**

Bienvenido al Sistema de Vigilancia Integrada del Instituto de Salud Pública de Chile, portal único para que profesionales de la salud (establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario), puedan notificar las posibles sospechas de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario: medicamentos (RAM), vacunas (ESAVI), dispositivos médicos (TECNO) y cosméticos (RAC). Además cuenta con un portal para que la población en general pueda notificar las posibles sospechas de efectos adversos asociados a medicamentos y vacunas. El objetivo de este sistema de vigilancia de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario es promover su detección por los diferentes usuarios, con el fin de que el ISP pueda realizar una evaluación y comprensión que permita generar información para la prevención de problemas que puedan tener un impacto en la salud.

**SVI Profesional**

Notificación Profesional

**SVI Público General**

Notificación Pública

**Enlaces**

- ▶ Materiales Complementarios de Sistema de Vigilancia Integrada
- ▶ Paso a paso sobre cómo notificar en el sistema
- ▶ Tutorial de Notificación de sospecha de Evento Adverso a Vacuna (ESAVI).
- ▶ Tutorial de Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago | mesadeayuda@ispch.cl

Observará la siguiente pantalla:

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

**SVI**  
Sistema de Vigilancia Integrada  
para la comunicación de eventos adversos

**Acceso al Sistema**

**Usuario** ⓘ  
Ingresar Rut o código

**Contraseña**  
Ingresar Contraseña

Registro    Recuperar o crear contraseña

Ingresar

Iniciar sesión

El SVI permite al Instituto de Salud Pública de Chile realizar la vigilancia de Dispositivos Médicos, Cosméticos, Medicamentos y Vacunas. Esta vigilancia tiene el objetivo de identificar, prevenir y controlar los problemas sanitarios resultantes de la producción, circulación y uso de estos bienes, comprendiendo todas las etapas y procesos, de producción y consumo que, directa o indirectamente, puedan tener un impacto en la salud.

Instituto de Salud Pública de Chile  
Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago    mesadeayuda@ispch.cl

Debe presionar la opción “Registro” que se encuentra en el recuadro de “Acceso al Sistema”.

**Acceso al Sistema**

**Usuario** ⓘ  
Ingresar Rut o código

**Contraseña**  
Ingresar Contraseña

Registro    Recuperar o crear contraseña

Ingresar

Iniciar sesión

Se abrirá una ventana de Solicitud de Registro como se muestra a continuación.

Realizar la “Búsqueda de establecimiento”, para esto, ingrese la región en la parte superior del formulario, luego seleccione la comuna y finalmente el nombre del establecimiento de la lista desplegable.

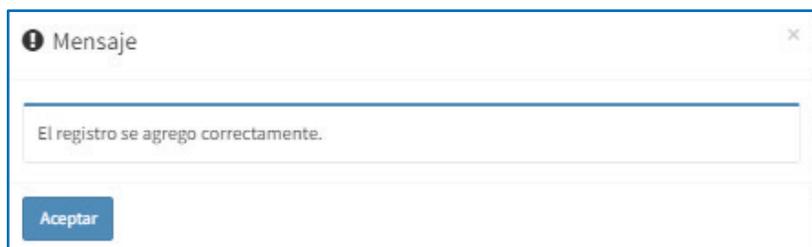
Si su establecimiento no se encuentra en el listado de búsqueda o hay información que se encuentra equivocada o desactualizada, deberá comunicarse al correo mesadeayuda@ispch.cl.

Si su establecimiento se encuentra en el listado de búsqueda, automáticamente se completarán los campos siguientes del formulario. Por lo tanto, debe verificar que los datos son correctos y completar información faltante. Es necesario ingresar el correo electrónico que será utilizado para informar el estado de la solicitud y para la recuperación de contraseña de la cuenta Establecimiento. El correo electrónico registrado debe pertenecer al director técnico del establecimiento, al encargado de Vigilancia o al encargado PNI.

También será necesario ingresar el archivo adjunto. En este enlace encontrará la carta de solicitud de registro del establecimiento, con el nombre de “Formato de solicitud de registro de establecimientos para reportes de ANAMED (RAM, RAC, ESAVI)”, que debe ser firmada por el director del establecimiento y adjuntada en este apartado.

Departamento: Seleccione si su solicitud de registro debe ser enviada al Subdepto. Farmacovigilancia (ANAMED) para reportar RAM, ESAVI o RAC o a la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) para realizar reporte de TECNO.

Una vez finalizado, hacer clic en enviar. Se mostrará un mensaje indicando que el registro se agregó correctamente.



La respuesta a su solicitud será comunicada vía correo electrónico. Si hay información faltante o inconsistente, la solicitud será rechazada y se le enviará una retroalimentación como se muestra en la siguiente imagen.



Al contrario, si la información proporcionada en la solicitud se encuentra completa, el registro será autorizado y se le informará mediante correo electrónico como se muestra en la siguiente imagen.



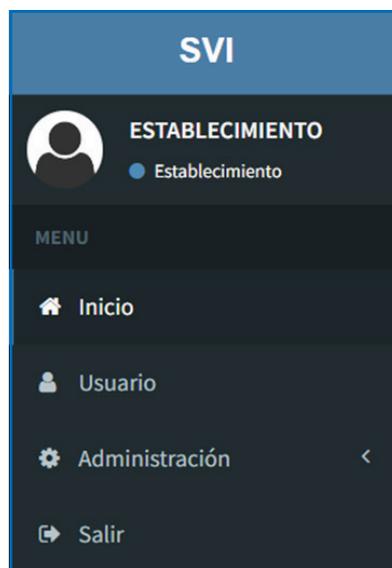
Una vez recibida la autorización de solicitud de registro, debe hacer clic en el texto “Pinche aquí”, que lo llevará a la siguiente vista de la página del SVI.



En la sección “Cambiar Contraseña” deberá ingresar la contraseña de su preferencia de acuerdo con las instrucciones en la pantalla y hacer clic en “Enviar”. Una vez realizado esto, la nueva contraseña quedará guardada y podrá acceder al sistema haciendo clic directamente en “Acceso al Sistema”.

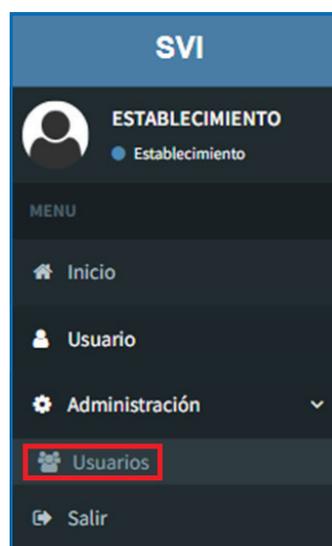
Es importante que exista una comunicación fluida entre los Responsables de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia en relación a la administración de las contraseñas del establecimiento, debido a que, debido a que, ambos registros (Farmacovigilancia y Tecnovigilancia) son independientes, por lo que al realizar el segundo registro la primera contraseña quedará inhabilitada.

El primer perfil al que usted tendrá acceso tras el registro corresponde al “perfil establecimiento”. Con este perfil, usted no podrá gestionar reportes, sino que tiene la finalidad de que usted administre (crear, bloquear o actualizar) los usuarios de su centro.

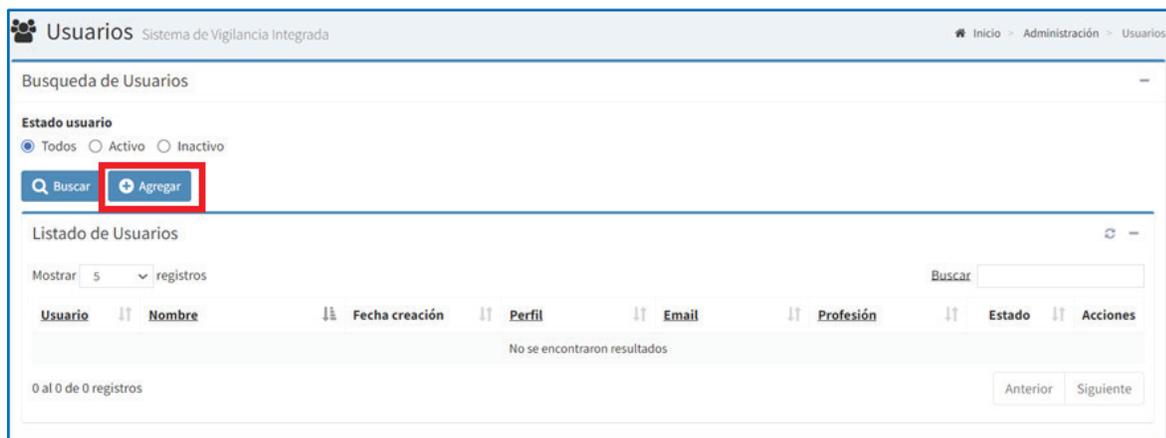


## b) Crear nuevo usuario

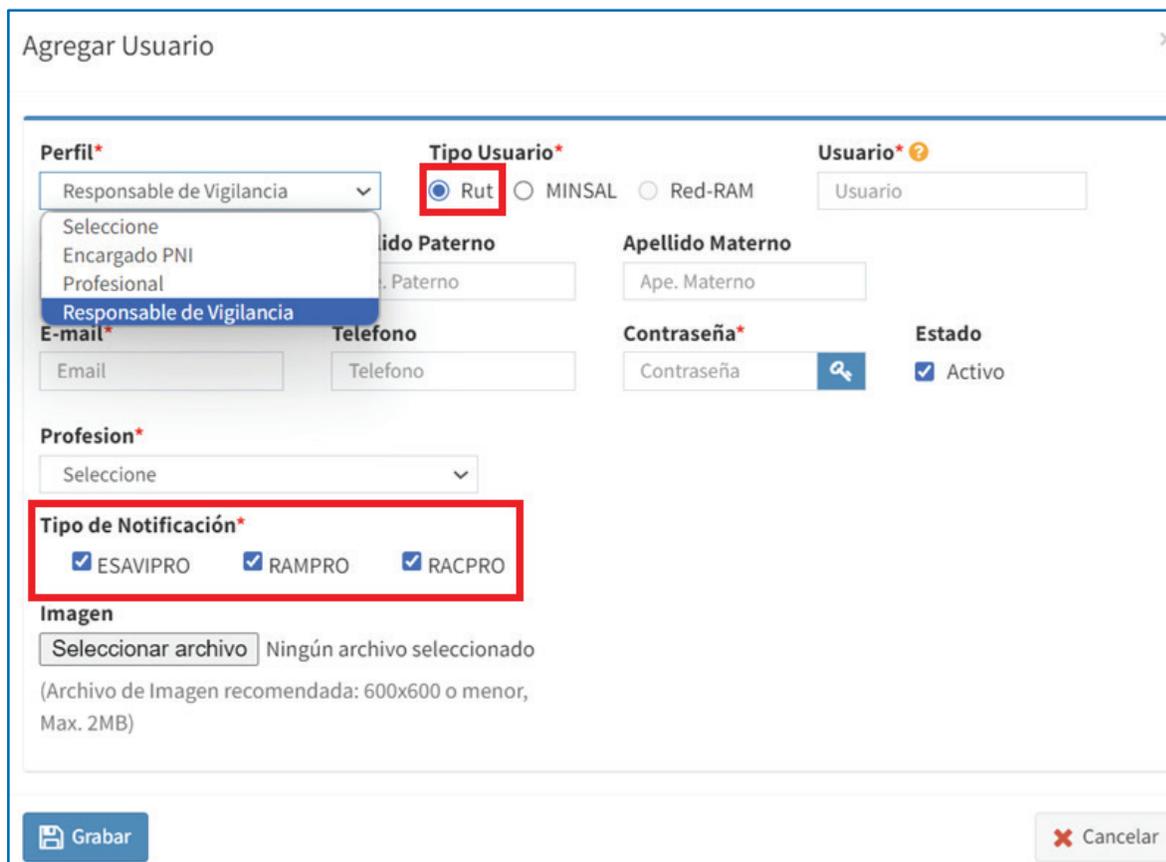
Después de registrar un nuevo establecimiento, el acceso obtenido corresponde a las credenciales del establecimiento y esto permite crear perfiles de responsables de vigilancia. Para hacer esto, se debe acceder a la sección Administración y posteriormente hacer clic en Usuarios



Se debe hacer clic en el ícono Agregar para incorporar la información del responsable.



Al ingresar se desplegará el siguiente formulario, que debe completar de acuerdo con la información solicitada, y considerando que es el responsable de vigilancia, deberá seleccionar los tipos de notificación que podrá gestionar.



A continuación, se describen los campos que deben ser completados:

- Perfil: Seleccione de la lista desplegable el tipo de perfil a crear. Seleccionar si corresponde a un “Responsable de Vigilancia”, “Encargado PNI”, mientras que si corresponde a un profesional notificador seleccione “Profesional”.
- Tipo de usuario y Usuario: Seleccionar el tipo de usuario y digite la numeración correspondiente en el recuadro.
- *El RUT o RUN debe ser ingresado sin puntos y con guion. Ejemplo: 12345678-9*
- Datos del Usuario: ingrese el nombre, apellido paterno, apellido materno, e-mail y teléfono del usuario a crear.
- Contraseña: Cree una contraseña aleatoria presionando el ícono de “llave”, o bien, esta puede ser cambiada digitando la contraseña que desee en la casilla de texto.
- Estado: Seleccione la opción “Activo” si el profesional se encuentra realizando sus funciones en la institución.
- Profesión: Seleccione de la lista desplegable la profesión del usuario a crear.
- Tipo de notificación: Seleccione el tipo de notificación que el usuario puede realizar en el sistema, puede seleccionar una o varias notificaciones. Si no realiza esta tarea el usuario no podrá ingresar notificaciones.

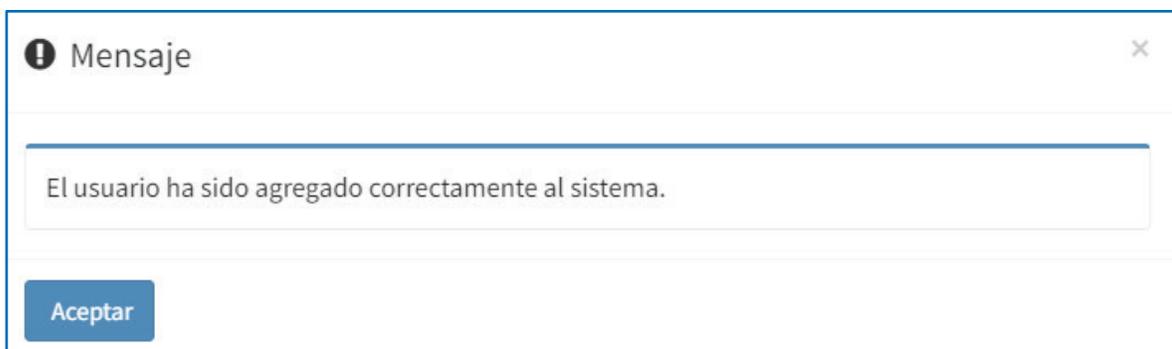
**Tipo de Notificación\***

ESAVIPRO     RAMPRO     RACPRO     TECNOPRO

*Al modificar el “Tipo de notificación”, el usuario debe salir del sistema y volver a ingresar para actualizar esta funcionalidad.*

- Imagen: En caso de que lo desee, presione “Seleccionar archivo” para agregar una fotografía del funcionario. El sistema solo acepta archivos con un tamaño menor o igual a 2 MB.

Tras completar los campos, se debe hacer clic en Grabar. Una vez terminado el procedimiento, se desplegará un mensaje indicando que el usuario se ha agregado correctamente al sistema.



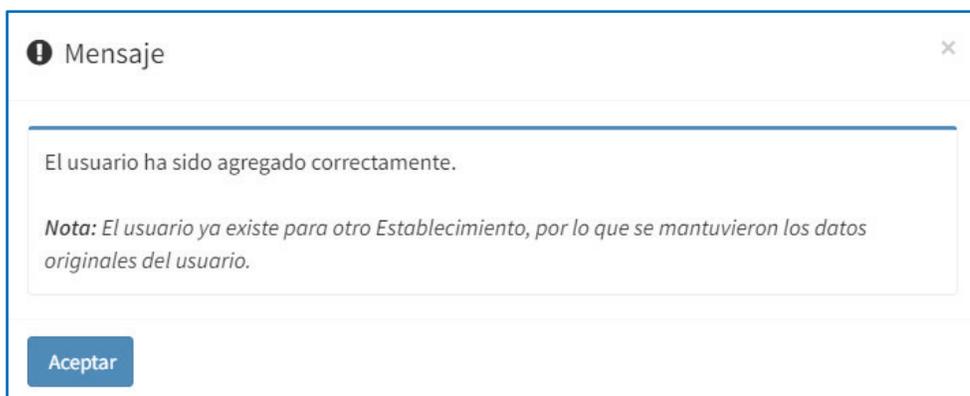
El nuevo usuario, debe acceder por primera vez a su perfil mediante la opción de “Recuperar o crear contraseña”. Más detalles en la sección “Recuperar o crear contraseña” de este manual. Una vez realizado esto, el usuario creado puede acceder al sistema a través de la página del SVI.

*La acción de crear nuevos usuarios también puede ser realizada por usuarios que tengan perfil de Responsable de Vigilancia o Encargado PNI, y se deben realizar los mismos pasos mencionados anteriormente.*

### Usuarios pertenecientes a dos o más establecimientos

Los profesionales de la salud podrán tener la opción para reportar y gestionar reportes de distintos establecimientos con una única clave. Para esto debe ser creado en dichos establecimientos con el mismo RUN.

Al finalizar la creación de un usuario, si éste ya pertenece a otro establecimiento, se mostrará el siguiente mensaje comunicando que se mantendrán los datos originales del mismo.



### Usuarios sin RUT

El sistema permite la creación de usuario sin RUT, sin embargo, estos no podrán tener el perfil Responsable de Vigilancia, sino que solo podrán tener perfil profesional. Esto implica que pueden ingresar y crear casos, por ejemplo, desde casa matriz o un call center ubicada fuera de territorio nacional. Esto es posible, porque la gestión final debe ser realizada por el encargado o back up de farmacovigilancia, que revisan y envían los casos al ISP.

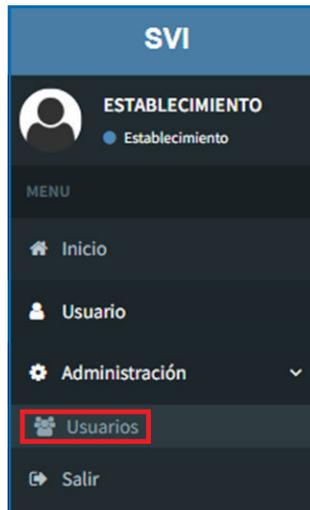
Para la creación de usuario sin RUT, se debe ir a administración, ya sea en el perfil del establecimiento o del encargado de farmacovigilancia, dirigirse a la sección “usuarios” y hacer click en agregar.

Con esto, se desplegará el formulario de registro, en el cual debe seleccionar perfil profesional y usuario RED-RAM. El sistema generará un identificador compuesto por un número prefijo, seguido de un guion y luego otro bloque alfanumérico con un máximo de 5 dígitos. Por ejemplo, 479-0006A.

Luego, deberá completar la información solicitada en el resto del formulario, con ello el usuario quedará listado en el establecimiento. Y deberá seguir los pasos de creación de contraseña (vea. ¿Cómo crear usuarios y cómo obtener/recuperar sus contraseñas en el SVI?)

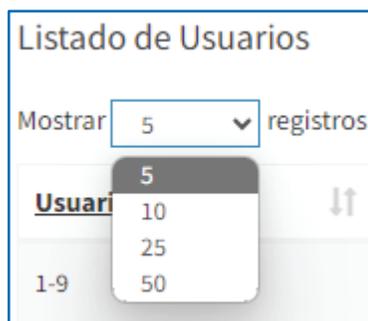
### c) Activar o Inactivar usuario

Para activar o inactivar las funciones de un usuario debe acceder al menú lateral izquierdo, opción “Administración”, y seleccione “Usuarios”.



Una vez en la pantalla de inicio para identificar el usuario a inactivar/activar desplácese por el listado mediante la selección de  y .

También puede modificar la cantidad de usuarios a mostrar en su pantalla. Presionando sobre la flecha se desplegará el número de registros que desea visualizar, estos pueden ser 5, 10, 25 o 50.



Identifique el usuario a activar/inactivar y seleccione el ícono “Editar”.

Busqueda de Usuarios

**Estado usuario**  
 Todos  Activo  Inactivo

Listado de Usuarios 🔄 -

Mostrar  registros Buscar

| Usuario    | Nombre                         | Fecha creación      | Perfil                    | Email                        | Profesión            | Estado                           | Acciones                         |
|------------|--------------------------------|---------------------|---------------------------|------------------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 28749066-6 | Profesional 2 establecimientos | 14/05/2024 11:45:30 | Profesional               | practicante.upe1@outlook.com | QUÍMICO FARMACÉUTICO | <input type="radio"/>            | <input type="button" value="✎"/> |
| 34616679-7 | Profesional De                 | 14/05/2024 11:27:15 | Profesional               | casalinas3@uc.cl             | ENFERMERA            | <input checked="" type="radio"/> | <input type="button" value="✎"/> |
| 10804692-9 | Responsable Vigilancia         | 13/05/2024 14:30:52 | Responsable de Vigilancia | fvvisp@gmail.com             | MÉDICO               | <input checked="" type="radio"/> | <input type="button" value="✎"/> |
| 2874906-6  | UsuarioPrueba                  | 14/05/2024 11:52:36 | Profesional               | practicante.upe@ispch.cl     | QUÍMICO FARMACÉUTICO | <input checked="" type="radio"/> | <input type="button" value="✎"/> |

1 al 4 de 4 registros Anterior  Siguiente

En el ítem “estado” marque o desmarque la casilla “Activo” para modificar el estado del usuario y luego seleccione el ícono “Grabar” para consolidar los cambios. De esta forma el usuario queda activo/inactivo dentro del sistema.

Actualizar Usuario ✕

**Perfil\***  **Tipo Usuario\***  Rut  MINSAL  Red-RAM **Usuario\* ?**

**Nombre\***  **Apellido Paterno**  **Apellido Materno**

**E-mail\***  **Telefono**  **Contraseña**   **Estado**  Activo

**Profesion\***

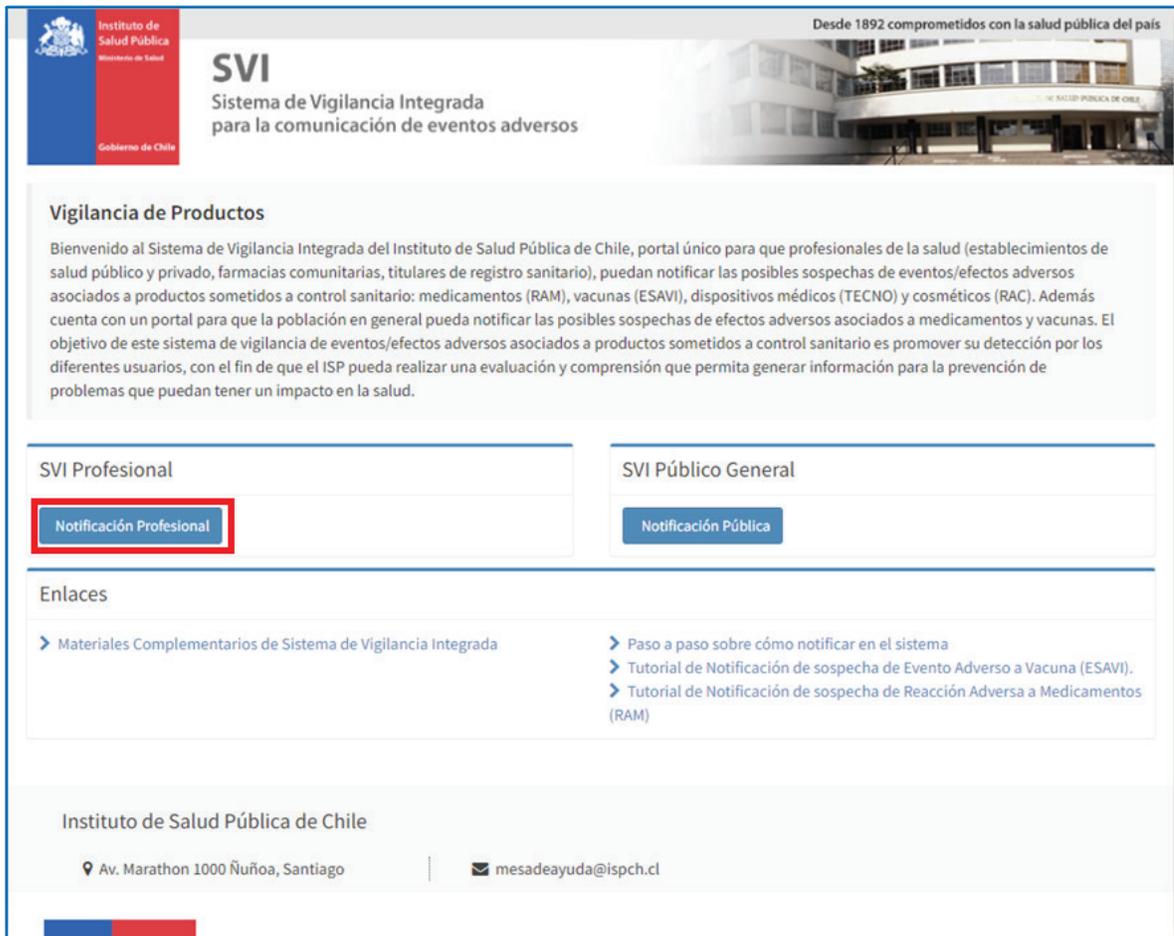
**Tipo de Notificación\***  
 ESAVIPRO  RAMPRO  RACPRO

**Imagen**  Ningún archivo seleccionado **Fecha creación** 14/05/2024 11:27:15  
(Archivo de Imagen recomendada: 600x600 o menor, Max. 2MB)

#### d) Recuperar o crear contraseña

Los usuarios creados en el sistema pueden obtener contraseña realizando los siguientes pasos:

1. En la página de inicio de SVI <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>, hacer clic en “Notificación Profesional”.



2. En la sección de “Acceso al Sistema”, hacer clic en “Recuperar o crear Contraseña”.



- Ingresar el Rut del usuario.

### Recuperar o crear contraseña

**Usuario** 

Ingresar el usuario para recuperar o crear su contraseña. Le enviaremos un enlace al correo que tengas registrado en el Sistema.

**Enviar**

[Acceso al Sistema](#)

- Se enviará automáticamente un mail de recuperación de contraseña al correo registrado en el sistema.

### Mensaje

El correo para recuperar o crear su contraseña ha sido enviado a p\*\*\*\*a@gmail.com

**Aceptar**

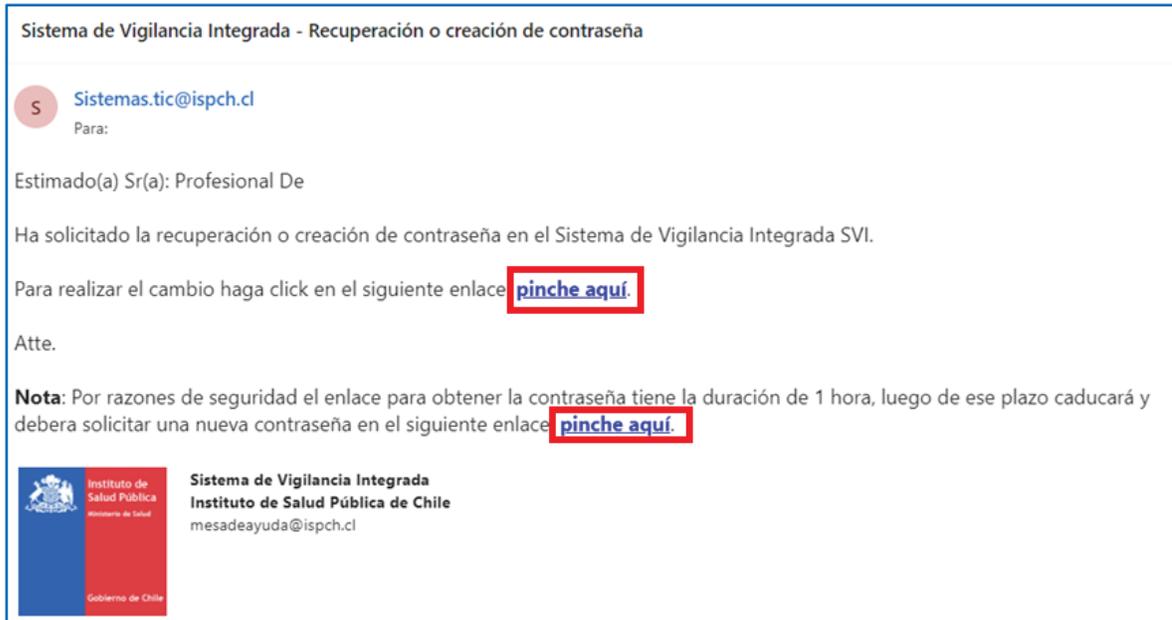
- Ingresar a su correo electrónico y verificar en la bandeja de entrada el mail con asunto “Sistema de Vigilancia Integrada - Recuperación o creación de contraseña” o similar. Si el correo no se encuentra en la bandeja de entrada, revisar los correos spam.

**Sistemas.tic@ispch.cl** 

**Sistema de Vigilancia Integrada - Recuperación o creación de contraseña** 12:39

Estimado(a) Sr(a): Profesional De Ha solicitado la recuperación o creación de contraseña en el ...

6. Una vez en el mail, para realizar el cambio de contraseña, debe hacer clic en el enlace “Pinche aquí”.



7. Deberá ingresar la contraseña de su preferencia de acuerdo a las instrucciones en la pantalla y hacer clic en “Enviar”.

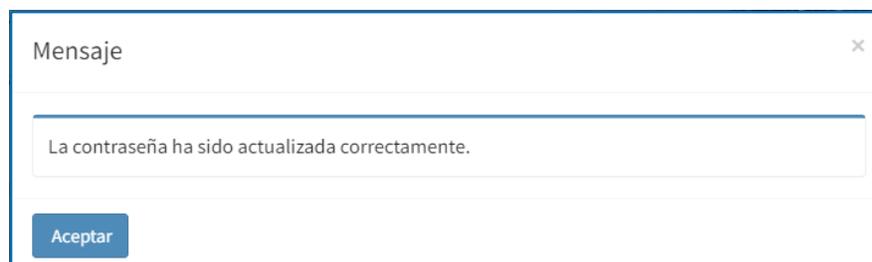
Cambiar Contraseña

Contraseña

Reingrese contraseña

[Acceso al Sistema](#)

8. Tras esto, el sistema arrojará el siguiente mensaje de confirmación.



*Por revisiones de seguridad, estos correos pueden tardar algunos minutos en llegar, por lo que no solicite recuperar la contraseña hasta recibir dicho correo. Además, le recomendamos que revise la bandeja de correos no deseados o Spam antes de solicitar una nueva recuperación de contraseña.*

## V. ACCESO AL SISTEMA PARA USUARIOS

### a) Acceso sistema vía usuario y contraseña

Para acceder al Sistema de Vigilancia Integrada, ingrese al enlace <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>. Seleccionar “Notificación Profesional”.

En la sección “Acceso al sistema”, complete el campo “Usuario” con el N° de su cédula de identidad y el campo “Contraseña” con la contraseña creada previamente.



En el campo N° de cédula de identidad debe ingresar su RUT sin puntos, con guion.

### b) Acceso al sistema vía Clave única

Para acceder al sistema de notificación, ingrese al enlace: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>. Seleccionar “Notificación Profesional”.

En la sección de acceso al sistema seleccione la opción Iniciar sesión con el icono de clave única.



Para ingresar por esta vía, el usuario debe estar previamente registrado en el Sistema de Vigilancia Integrada.

## VI. USUARIO

Antes de realizar cualquier función dentro del sistema, la primera acción a realizar es verificar que los datos de su usuario sean correctos.

En el caso de que algún dato sea incorrecto y necesite enviar una notificación con los datos actualizados, deberá modificar sus datos personales antes de realizar el reporte.

Para editar sus datos, puede ingresar a la sección “Usuario”.

### a) Modificación de datos personales

En la sección “usuario” puede modificar sus datos personales, como, por ejemplo, nombre, apellidos, el e-mail, teléfono y cargar una fotografía. Otros campos se encontrarán bloqueados.

Para ingresar a esta sección, debe acceder al menú lateral izquierdo y seleccionar la opción “Usuario”.

*Luego de acceder al sistema y antes de realizar cualquier función dentro del mismo, la primera acción a realizar es verificar que los datos de su usuario sean correctos.*

The screenshot shows the 'Usuario' form in the 'Sistema de Vigilancia Integrada'. The form is titled 'Datos del usuario' and contains several sections:
 

- Perfil:** A dropdown menu.
- Tipo Usuario\*:** Radio buttons for 'Rut', 'MINSAL', and 'Red-RAM'.
- Usuario:** A text input field.
- Nombre\*:** A text input field.
- Apellido Paterno:** A text input field.
- Apellido Materno:** A text input field.
- Profesión:** A dropdown menu.
- E-mail\*:** A text input field.
- Telefono:** A text input field.
- Contraseña:** A text input field with a search icon.
- Estado:** A checkbox labeled 'Activo'.
- Tipo de Notificación:** Checkboxes for 'ESAVIPRO', 'RAMPRO', and 'RACPRO'.
- Imagen:** A button labeled 'Seleccionar archivo' and the text 'Ningún archivo seleccionado'.
- Fecha creación:** A text field showing '14/05/2024 11:52:36'.
- Grabar:** A blue button at the bottom left.

Para consolidar los cambios debe seleccionar la opción “Grabar”. Estos cambios solo estarán disponibles una vez que se inicie sesión nuevamente en el sistema.

### b) Usuarios pertenecientes a dos o más establecimientos

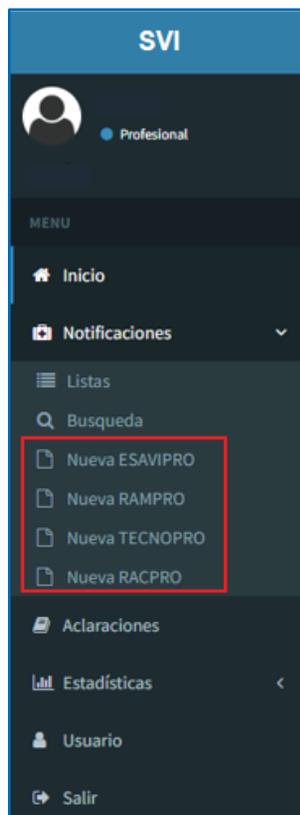
Los notificadores/as que realicen funciones en más de un centro asistencial podrán seleccionar el centro desde donde quieren reportar el evento, para hacerlo debe seleccionar la casilla establecimiento, ubicada en la esquina superior derecha de la pantalla, se desplegarán todos los establecimientos asociados al notificador y debe seleccionar el establecimiento que desea.

The screenshot shows a dropdown menu for 'Establecimiento'. The menu is open, showing 'ESTABLECIMEINTO 1' selected. Below the selected item, there is a list of options: 'ESTABLECIMEINTO 1' and 'ESTABLECIMEINTO 2'.

## VII. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES

Para ingresar una nueva notificación debe acceder al menú lateral izquierdo, opción “Notificaciones”, y seleccione el tipo de notificación que desea realizar.

- Si su notificación es de un evento supuestamente atribuible a vacunación e inmunización (ESAVI) debe seleccionar “Nueva ESAVIPRO”
- Si su notificación es de una sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) debe seleccionar “Nueva RAMPRO”
- Si su notificación es asociada con dispositivos médicos debe seleccionar “Nueva TECNOPRO”
- Si su notificación es de una sospecha de reacción adversa al uso de productos cosméticos (RAC) debe seleccionar “Nueva RACPRO”



Para más información respecto al llenado de formularios, diríjase a la sección materiales complementarios, donde podrá encontrar manuales específicos para cada tipo de reporte.

### a) Función “Listas”

En la sección “listas” usted podrá observar un resumen de todos los reportes gestionados por su usuario.

En la sección “Listas”, observará la siguiente pantalla.

**Lista de Notificaciones** Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio > Notificaciones > Lista de Notificaciones

**Filtros**

**Tipo Notificación**

**Cantidad registros**

**Notificaciones en Borrador** 🔄 -

[Buscar](#)

| N°                           | Tipo | F. Creación | Iniciales | Nombre del Producto | Acciones |
|------------------------------|------|-------------|-----------|---------------------|----------|
| No se encontraron resultados |      |             |           |                     |          |

0 al 0 de 0 registros Anterior Siguiente

**Notificaciones en Corrección** 🔄 -

[Buscar](#)

| N°                           | Tipo | F. Creación | Iniciales | Nombre del Producto | Acciones |
|------------------------------|------|-------------|-----------|---------------------|----------|
| No se encontraron resultados |      |             |           |                     |          |

0 al 0 de 0 registros Anterior Siguiente

**Notificaciones en Revisión** 🔄 -

[Buscar](#)

| N°                           | Tipo | F. Creación | Iniciales | Seriedad/Severidad | Nombre del Producto | Acciones |
|------------------------------|------|-------------|-----------|--------------------|---------------------|----------|
| No se encontraron resultados |      |             |           |                    |                     |          |

0 al 0 de 0 registros Anterior Siguiente

**Notificaciones Enviadas** 🔄 -

[Buscar](#)

| N°                           | Tipo | F. Creación | Iniciales | Seriedad/Severidad | Nombre del Producto | Acciones |
|------------------------------|------|-------------|-----------|--------------------|---------------------|----------|
| No se encontraron resultados |      |             |           |                    |                     |          |

0 al 0 de 0 registros Anterior Siguiente

Las notificaciones están ordenadas por el estado en el que se encuentran. Se dividen en:

1. Notificaciones en borrador
2. Notificaciones en corrección
3. Notificaciones en revisión
4. Notificaciones enviadas.

Las notificaciones en corrección y en revisión corresponden a notificaciones realizadas en RAMPRO, RACPRO y TECNOPRO.

Los reportes de ESAVI son enviados directamente, sin revisión del responsable de vigilancia, por lo que las notificaciones no pasarán por los estados de corrección y revisión.

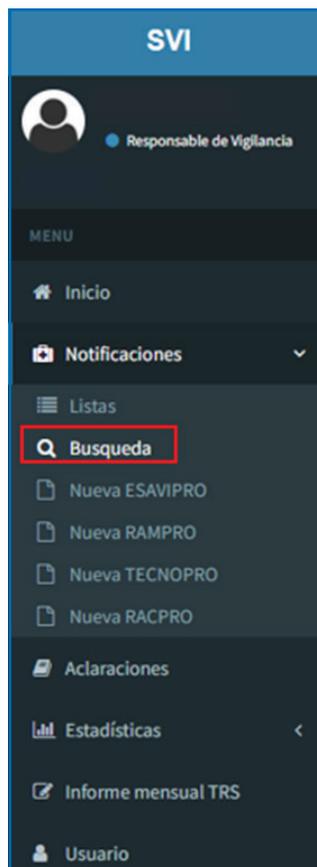
- Notificaciones en Borrador: Son aquellas notificaciones que el notificador ha completado de manera provisoria, en este estado, es posible realizar correcciones o incluir más información antes de enviar la notificación. Solo las notificaciones en este estado podrán ser eliminadas por el usuario
- Notificaciones en Corrección: Son aquellas notificaciones que el responsable de vigilancia ha revisado y envía al notificador inicial para que sean corregidas.
- Notificaciones en Revisión: Son aquellas notificaciones que el notificador ha completado y envía a revisión del responsable de vigilancia
- Notificaciones Enviadas: Son aquellas notificaciones que han sido completadas, revisadas por el responsable de vigilancia y posteriormente enviadas al ISP.

## b. Función búsqueda de notificaciones enviadas

En esta sección podrá buscar las notificaciones enviadas utilizando distintos criterios.

Para iniciar la búsqueda debe dirigirse al menú lateral izquierdo y hacer clic en “Notificaciones” y luego en “Búsqueda”.

Vista de ejemplo del menú del perfil Responsable de Vigilancia.



## Búsqueda por N° de referencia

En el campo "N° de referencia", ingrese el número de la notificación que desea encontrar y seleccione el botón "Buscar". Este código corresponde al correlativo que le entrega el sistema tras el envío de la notificación al ISP.

Busqueda de Notificaciones Sistema de Vigilancia Integrada Inicio > Notificaciones > Busqueda de Notificaciones

Notificaciones

N° Referencia Fecha Enviada Inicial Fecha Enviada Final Tipo Notificación

10/07/2024 10/07/2024 Seleccione...

Buscar Exportar a Excel Limpiar

**IMPORTANTE:** Considerar que las búsquedas realizadas por este módulo tienen los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

## Búsqueda por Tipo de Notificación

Para especificar y filtrar su búsqueda, seleccione el tipo de notificación en la lista desplegable, que puede ser ESAVIPRO, RAMPRO, RACPRO o TECNOPRO, dependiendo del perfil del usuario y del tipo de notificación que se busca.

Luego de seleccionar el tipo de reporte debe completar los campos de filtro de búsqueda según su necesidad.

Imagen de los campos de búsqueda al seleccionar tipo de notificación ESAVIPRO

Busqueda de Notificaciones Sistema de Vigilancia Integrada Inicio > Notificaciones > Busqueda de Notificaciones

Notificaciones

N° Referencia Fecha Enviada Inicial Fecha Enviada Final Tipo Notificación

10/07/2024 10/07/2024 ESAVIPRO

Iniciales RUN Seriedad validación\* Resultado/Consecuencia\* N° ficha

Sí No Muerte No Sin Filtro

Sin Filtro

Unidad de servicio Seleccione...

Nombre ESAVI

Nombre del Producto (Nombre Vacuna)

Buscar Exportar a Excel Limpiar

**IMPORTANTE:** Considerar que las búsquedas realizadas por este módulo tienen los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Imagen de los campos de búsqueda al seleccionar tipo de notificación RAMPRO

The screenshot shows the 'Busqueda de Notificaciones' page for the 'Sistema de Vigilancia Integrada'. The breadcrumb trail is 'Inicio > Notificaciones > Busqueda de Notificaciones'. The search filters are as follows:

- N° Referencia:** Empty text input.
- Fecha Enviada Inicial:** Date picker set to 10/07/2024.
- Fecha Enviada Final:** Date picker set to 10/07/2024.
- Tipo Notificación:** Dropdown menu set to 'RAMPRO'.
- Iniciales:** Empty text input.
- Seriedad validación\*:** Radio buttons for 'Sí', 'No', and 'Sin Filtro' (selected).
- Resultado/Consecuencia\*:** Radio buttons for 'Muerte', 'No', and 'Sin Filtro' (selected).
- N° ficha:** Empty text input.
- Unidad de servicio:** Dropdown menu set to 'Seleccione...'.
- Nombre Evento:** Empty text input.
- Nombre del Producto (Medicamento):** Empty text input.
- Tipo de Evento:** Dropdown menu set to 'Seleccione...'.

Buttons at the bottom: 'Buscar', 'Exportar a Excel', and 'Limpiar'. A yellow warning box at the bottom states: 'IMPORTANTE: Considerar que las búsquedas realizadas por este módulo tienen los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.'

Imagen de los campos de búsqueda al seleccionar tipo de notificación RACPRO

The screenshot shows the 'Busqueda de Notificaciones' page for the 'Sistema de Vigilancia Integrada'. The breadcrumb trail is 'Inicio > Notificaciones > Busqueda de Notificaciones'. The search filters are as follows:

- N° Referencia:** Empty text input.
- Fecha Enviada Inicial:** Date picker set to 10/07/2024.
- Fecha Enviada Final:** Date picker set to 10/07/2024.
- Tipo Notificación:** Dropdown menu set to 'RACPRO'.
- Iniciales:** Empty text input.
- Seriedad validación\*:** Radio buttons for 'Sí', 'No', and 'Sin Filtro' (selected).
- Resultado/Consecuencia\*:** Radio buttons for 'Muerte', 'No', and 'Sin Filtro' (selected).
- N° ficha:** Empty text input.
- Unidad de servicio:** Dropdown menu set to 'Seleccione...'.
- Nombre Evento:** Empty text input.
- Nombre del Producto (Cosmético):** Empty text input.
- Finalidad Cosmética:** Dropdown menu set to 'Seleccione...'.

Buttons at the bottom: 'Buscar', 'Exportar a Excel', and 'Limpiar'. A yellow warning box at the bottom states: 'IMPORTANTE: Considerar que las búsquedas realizadas por este módulo tienen los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.'

## Exportar notificaciones a archivo Excel

Para descargar un archivo Excel con las notificaciones seleccionadas, primero debe buscar las notificaciones por alguna de las formas mencionadas anteriormente. Luego seleccione el botón "Exportar a Excel".

## VIII. MESA DE AYUDA

Si tiene algún inconveniente con el uso de la plataforma, puede contactarse por correo electrónico a: [mesadeayuda@ispch.cl](mailto:mesadeayuda@ispch.cl)

Al contactarnos vía email, indique la mayor cantidad de detalles posible, indicando como mínimo su nombre, cargo y nombre de su establecimiento. Adicionalmente, sugerimos que acompañe su consulta con las capturas de pantalla correspondientes.

## IX. ABREVIATURAS

**ANAMED:** Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

**ANDID:** Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.

**CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**EEAA:** Establecimientos Asistenciales.

**ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.

**FV:** Farmacovigilancia.

**ISP:** Instituto de Salud Pública.

**MINSAL:** Ministerio de salud.

**RAC:** Reacción adversa a productos cosméticos.

**RAM:** Reacción adversa a medicamentos.

**RFV:** Referente de Farmacovigilancia local.

**RV:** Referente de Vigilancia.

**RUT:** "Rol Único Tributario", identificador del usuario (persona natural o jurídica), el que permite validar el acceso al sistema; para las personas naturales es el N° de cédula de identidad.

**RUN:** "Rol Único Nacional", código único e irrepetible que permite diferenciar a cada ciudadano chileno, que resida o no en el país, que corresponde al N° de cédula de identidad.

**SS:** Servicio de Salud.

**PNI:** Programa Nacional de Inmunización.

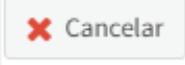
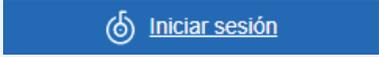
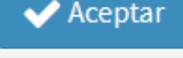
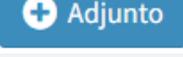
**TECNO:** Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.

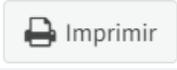
**TRS:** Titular de Registro Sanitario.

## X. ICONOS ÚTILES

Durante el uso del SVI encontrará ciertas representaciones gráficas. Se detalla el listado y su interpretación.

| FUNCIÓN   | ÍCONO   |
|---|---|
| Inicio  |    |
| Notificaciones  |    |
| Acceso a las listas de notificaciones en estado de borrador, corrección, revisión y enviadas. |   |
| Búsqueda de notificaciones  |  |
| Generar nueva notificación  |  |
| Aclaraciones  |  |
| Estadísticas  |  |
| Gráficos  |  |
| Datos del usuario   |  |
| Salir del sistema de notificación   |  |
| Administración  |  |
| Usuarios  |  |
| Colapsar cuadro de diálogo  |  |
| Expandir cuadro de diálogo  |  |
| Actualizar la información   |  |

| FUNCIÓN  | ÍCONO   |
|--|---|
| Ordenar las notificaciones   |    |
| Ordenado de manera ascendente  |    |
| Ordenado de manera descendente   |    |
| Expandir cuadro de texto   |    |
| Cancelar solicitud   |   |
| Acceder al sistema con clave única                                     |   |
| Acceder al sistema   |   |
| Iniciar búsqueda de notificaciones                                     |  |
| Exportar a documento Excel las notificaciones seleccionadas            |  |
| Limpiar la información   |  |
| Retroceder al paso anterior  |  |
| Avanzar al siguiente paso  |  |
| Permite grabar la información ingresada en cualquier etapa del ingreso |  |
| Enviar notificación al Instituto de Salud Pública                      |  |
| Agregar ítem   |  |
| Aceptar solicitud  |  |
| Agregar Archivo Adjunto  |  |

| FUNCIÓN                             | ÍCONO   |
|-------------------------------------|---|
| Volver a la lista de notificaciones |    |
| Imprimir                            |    |
| Crear contraseña aleatoria          |    |
| Eliminar                            |    |
| Editar                              |   |
| Enlace a página web                 |  |
| Descargar                           |  |
| Informe de evaluación               |  |
| Ver                                 |  |
| Información obligatoria             |  |
| Mensaje de Ayuda                    |  |

## XI. INFORMACIÓN DE INTERÉS

Los siguientes enlaces pueden ser de utilidad para el usuario:

- Resolución 873 de 2024 Aprueba SVI 2024
- Página web de Instituto de Salud Pública (ISP)
- Página web de Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)
- Página de Materiales Complementarios del SVI
- Página web Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica
- Página web Farmacovigilancia de vacunas
- Página web Cosmetovigilancia
- Notificación de Reacción Adversas a Cosméticos (RAC)
- Página web Tecnovigilancia
- Norma técnica 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Artículo 7: Acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud.
- Decreto Supremo N°3/2010: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO
- Norma general técnica 204 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia