Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Sistema Nacional de Tecnovigilancia y Notificaciones de Eventos e Incidentes Adversos y Acciones Correctivas de Seguridad de Campo

REUNIÓN INFORMATIVA SOBRE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LOS NUEVOS REQUISITOS REGULATORIOS EXIGIBLES PARA LOS ENSAYOS DE TAMIZAJE COMERCIALES PARA LA DETERMINACIÓN DE VIH, SEGÚN DECRETO EXENTO N° 41/2022

Ing. Biomédica Catalina Valdés León
Jefa Sección Tecnovigilancia
Subdepartamento Vigilancia Sanitaria y Post-mercado
Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Santiago, 6 de septiembre 2022

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

CONTENIDOS

1. Sistema de Tecnovigilancia
2. Red Nacional de Tecnovigilancia
3. Formulario ANDID/008
4. Formulario ANDID/12

Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos

PRE COMERCIALIZACIÓN

- Registro Sanitario
- Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño

PUESTA EN EL MERCADO

- Control de Importación
- Inscripción de empresas

POST COMERCIALIZACIÓN

- Sistema Nacional de Tecnovigilancia
- Fiscalización

VIGILANCIA SANITARIA

Sistema Nacional de Tecnovigilancia

Es un sistema de vigilancia de los dispositivos médicos en la etapa de comercialización y uso de los dispostitivos médicos, es decir, **cuando ya son utilizados por los pacientes en los establecimientos de salud o en el hogar.**

Este sistema está orientado principalmente a:

- La recolección de información, pasiva o activa, sobre **eventos e incidentes adversos** asociados al uso de los dispositivos médicos.

- La generación de estrategias para **reducir los riesgos y prevenir la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos**, los que puedan implicar daños al paciente y demás personas que se relacionan directa o indirectamente con el uso de los dispositivos médicos.

Marco Legal y Documentos Técnicos en Tecnovigilancia

1. **Reglamento D.S. 825/98 – Artículo 28º**
   - ✓ Aplica para los dispositivos en control sanitario, (Kits VIH).
   - ✓ Alcance: prestadores de salud e industria de DM.
   - ✓ Señala que se deben notificar problemas asociados a los DM.

2. **Decreto exento 144 del 21 de diciembre de 2018 - Norma 204: Tecnovigilancia**
   - ✓ Alcance prestadores institucionales de salud.
   - ✓ Articula la Red Nacional de Tecnovigilancia
   - ✓ Exige la notificación de eventos e incidentes adversos, priorizando el equipamiento médico crítico.

3. **Guía de Tecnovigilancia, actualizada enero 2021**
   - ✓ Entrega lineamientos de tecnovigilancia para todos los actores involucrados: Prestadores Individuales e Institucionales de Salud del sector público, privado, a los fabricantes, importadores, representantes autorizados y al público general.

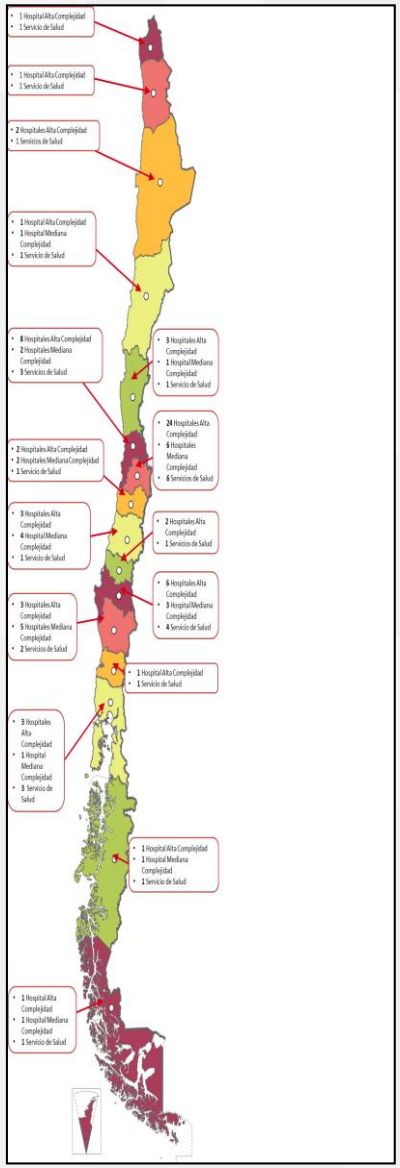
Red Nacional de Tecnovigilancia

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

La Red Nacional es una **<u>estrategia de vigilancia post comercialización</u>** para recopilar **información respecto a eventos e incidentes adversos** que pueden ocurrir antes, durante o después del uso de dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, **con el objetivo de prevenir su ocurrencia.**

Niveles de Operación de la Red Nacional de Tecnovigilancia

Red Nacional de Tecnovigilancia



Establecimiento	Inscritos	Año de Incorporación
Servicios de Salud	29	2019
Hospitales alta complejidad	65	2019
Hospitales mediana complejidad	31	2019
Hospitales baja complejidad	101	2020
Atención Primaria de Salud	559	2020 - 2022
Industria	248	
Clínicas privadas	25	
Fuerzas armadas	78	
SEREMI de Salud	16	2022
CENABAST	1	2021

Inscripción en la Red Nacional de Tecnovigilancia

Designación oficial:

1. **Nombre completo y profesión del Responsable**
2. **Datos de contacto (correo electrónico y teléfono)**
3. **Horas asignadas**
4. **Nombre del subrogante con las misma información de contacto**

Enviar esta información, en un documento oficial de la empresa, con las firmas correspondientes, al correo redtecnovigilancia@ispch.cl

Observación: Modificaciones a los Responsables de Tecnovigilancia designados, se deben realizar por la misma vía.

Deberes del Responsable de Tecnovigilancia de la Industria de Dispositivos Médicos

1. Comunicar al ISP cualquier información recibida, relacionada con eventos o incidentes adversos notificables (Formulario ANDID/008).

2. Elaborar informes de investigación (inicial, de seguimiento y final) de los eventos e incidentes adversos y enviarlos al ISP (Formulario ANDID/008).

3. Comunicar las acciones correctivas de seguridad de campo a los clientes afectados y al ISP (Nota de Seguridad de Campo y Formulario ANDID/012)

Notificación de Eventos e Incidentes Adversos

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

Definiciones

Evento Adverso:

Daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico.

Evento Adverso Serio o Centinela:

Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente, el usuario o de todo aquel que esté relacionado con el uso del dispositivo médico.

Lentes intraoculares

Catéter Intravenoso

Implantes Mamarios

Cont. Definiciones

Incidente Adverso:

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 daño directo en el paciente.**

Equipo de RX

Material Quirúrgico

Que se debe notificar

1. Eventos Adversos Serios o Centinela

2. Eventos adversos

3. Aumentos de la ocurrencia de incidentes adversos (quejas)
   Ejemplo: aumento significativo de una queja del mismo lote de un producto.

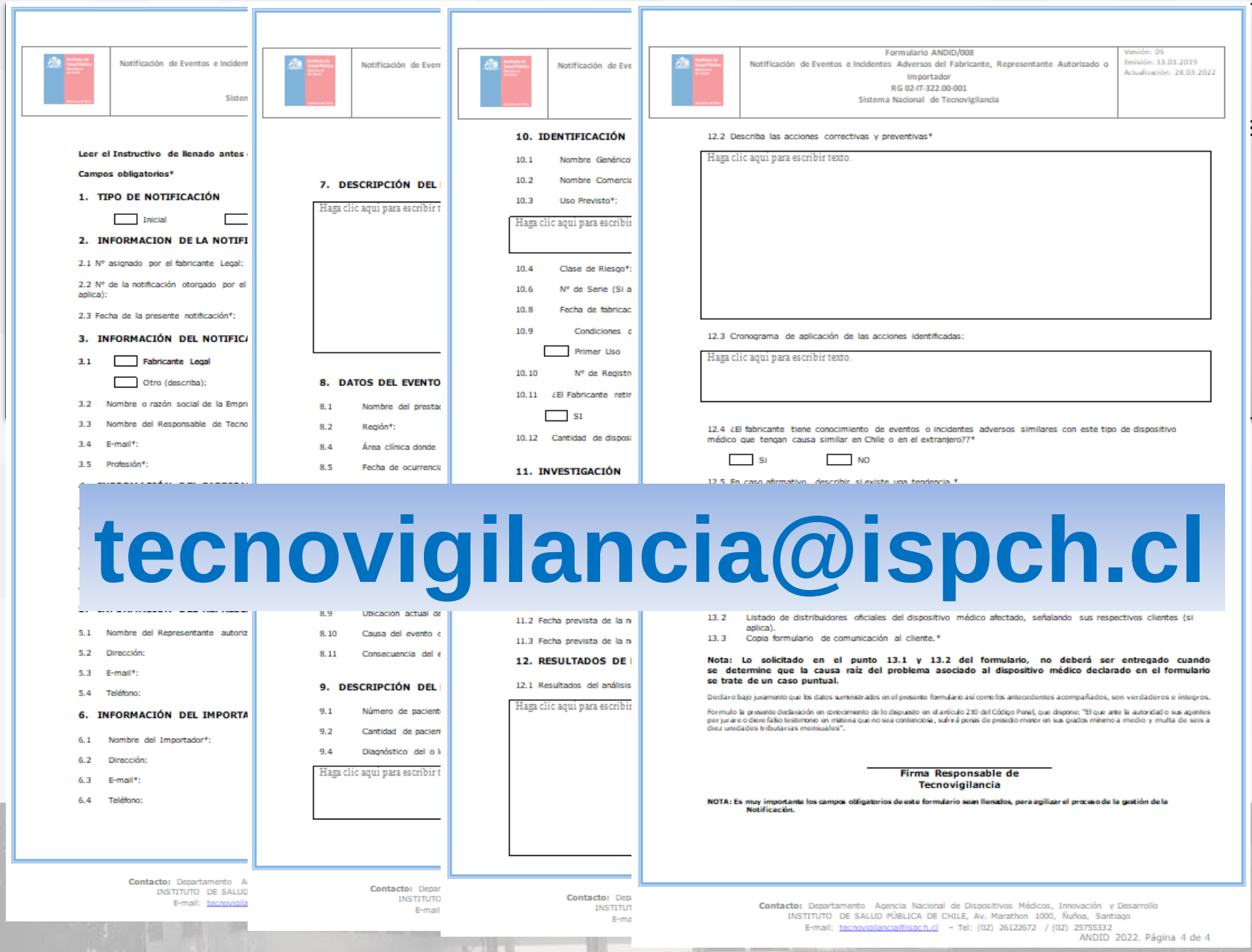
Nota: Ver guía de Tecnovigilancia

Formulario ANDID/008

Eventos e Incidentes Adversos para la Industria de DM

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

Formulario ANDID/008



Formulario ANDID/008
Notificación de Eventos e Incidentes Adversos del Fabricante, Representante Autorizado o Importador
RG 02-IT-322.00-001
Sistema Nacional de Tecnovigilancia

Versión: 05
Emisión: 13.03.2019
Actualización: 28.03.2022

Leer el Instructivo de llenado antes

Campos obligatorios*

1. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Inicial

2. INFORMACION DE LA NOTIFI

2.1 N° asignado por el fabricante Legal:

2.2 N° de la notificación otorgado por el aplica):

2.3 Fecha de la presente notificación*:

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICA

3.1 Fabricante Legal

Otro (describa):

3.2 Nombre o razón social de la Empr

3.3 Nombre del Responsable de Tecno

3.4 E-mail*:

3.5 Profesión*:

5.1 Nombre del Representante autoriz

5.2 Dirección:

5.3 E-mail*:

5.4 Teléfono:

6. INFORMACIÓN DEL IMPORTA

6.1 Nombre del Importador*:

6.2 Dirección:

6.3 E-mail*:

6.4 Teléfono:

7. DESCRIPCIÓN DEL

Haga clic aqui para escribir t

8. DATOS DEL EVENTO

8.1 Nombre del prestad

8.2 Región*:

8.4 Área clínica donde

8.5 Fecha de ocurrenci

8.9 Ubicación actual d

8.10 Causa del evento c

8.11 Consecuencia del e

9. DESCRIPCIÓN DEL

9.1 Número de pacient

9.2 Cantidad de pacien

9.4 Diagnóstico del o

Haga clic aqui para escribir t

10. IDENTIFICACIÓN

10.1 Nombre Genérico

10.2 Nombre Comercia

10.3 Uso Previsto*:

Haga clic aqui para escribir

10.4 Clase de Riesgo*:

10.6 N° de Serie (Si a

10.8 Fecha de fabricac

10.9 Condiciones c

Primer Uso

10.10 N° de Registn

10.11 ¿El Fabricante retir

SI

10.12 Cantidad de dispos

11. INVESTIGACIÓN

11.2 Fecha prevista de la n

11.3 Fecha prevista de la n

12. RESULTADOS DE

12.1 Resultados del análisis

Haga clic aqui para escribir

12.2 Describa las acciones correctivas y preventivas*

Haga clic aqui para escribir texto.

12.3 Cronograma de aplicación de las acciones identificadas:

Haga clic aqui para escribir texto.

12.4 ¿El fabricante tiene conocimiento de eventos o incidentes adversos similares con este tipo de dispositivo médico que tengan causa similar en Chile o en el extranjero??*

SI NO

12.5 En caso afirmativo, describir si existe una tendencia *

13.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica).

13.3 Copia formulario de comunicación al cliente.*

Nota: Lo solicitado en el punto 13.1 y 13.2 del formulario, no deberá ser entregado cuando se determine que la causa raíz del problema asociado al dispositivo médico declarado en el formulario se trate de un caso puntual.

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

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

Firma Responsable de Tecnovigilancia

NOTA: Es muy importante los campos obligatorios de este formulario sean llenados, para agilizar el proceso de la gestión de la Notificación.

Contacto: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: tecnovigilancia@ispch.cl – Tel: (02) 26122672 / (02) 25755332

ANDID 2022. Página 4 de 4

tecnovigilancia@ispch.cl

Formulario ANDID/012

Reporte de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo

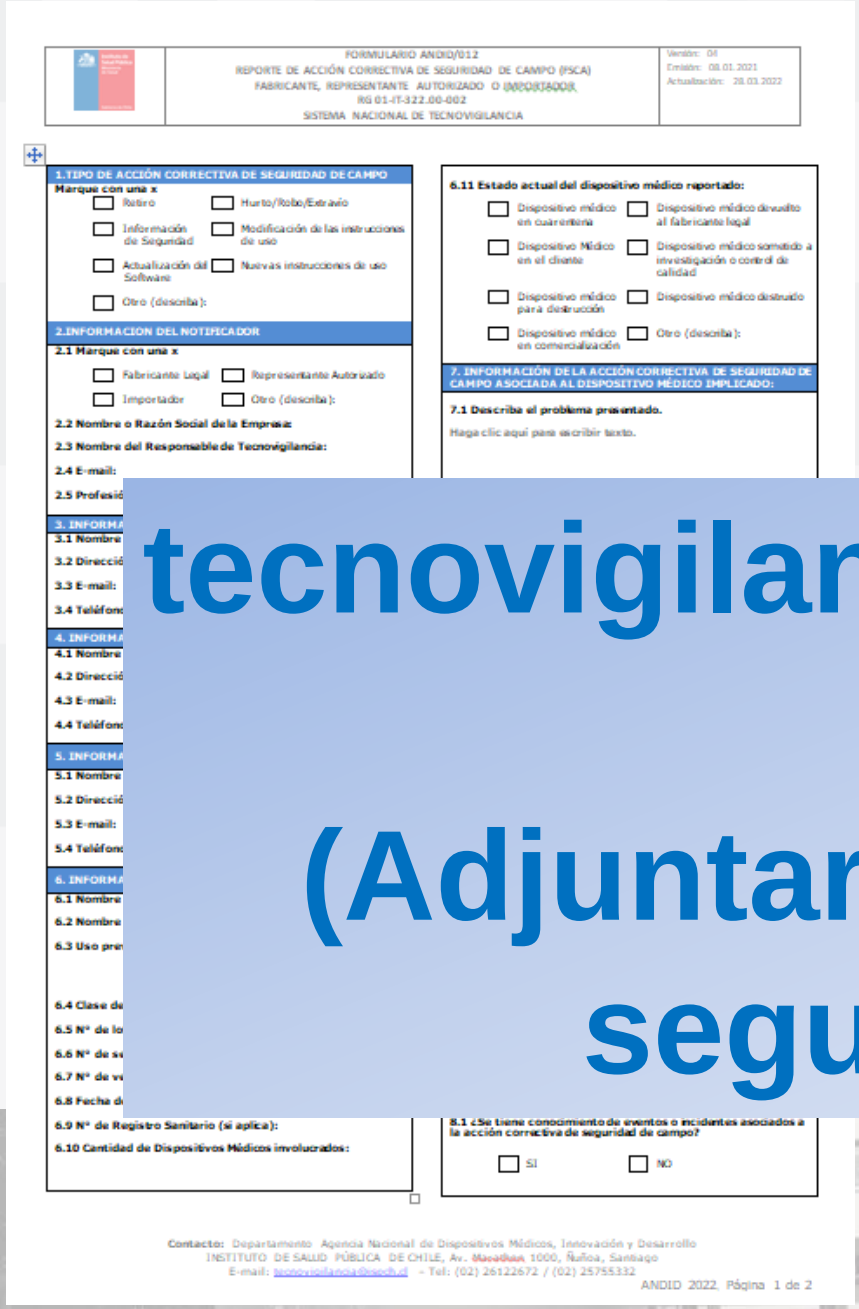
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA)

- ✓ Corresponde a una acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico que ya ha sido comercializado. Tales acciones pueden incluir:
  - Retiro del dispositivo médico del mercado
  - Reemplazo del dispositivo médico
  - Destrucción del dispositivo médico
  - Modificación de las instrucciones de uso
  - Recomendaciones proporcionadas por el fabricante con respecto al uso del dispositivo médico

- ✓ Esta información se comunica a los clientes mediante una Carta "Nota de Seguridad de campo", (idioma castellano) la que debe contener detalles del dispositivo afectado, descripción del problema, acciones a realizar por el usuario, difusión de la información y persona de contacto.

Formulario ANDID/012



FORMULARIO ANDID/012
REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA)
FABRICANTE, REPRESENTANTE AUTORIZADO O IMPORTADOR
RG 01-IT-322.00-002
SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Versión: 04
Emisión: 08.01.2021
Actualización: 28.03.2022

1.TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Marque con una x

- ☐ Retiro
- ☐ Hurto/Robo/Extravío
- ☐ Información de Seguridad
- ☐ Modificación de las instrucciones de uso
- ☐ Actualización del Software
- ☐ Nuevas instrucciones de uso
- ☐ Otro (describa):

2.INFORMACION DEL NOTIFICADOR

2.1 Marque con una x

- ☐ Fabricante Legal
- ☐ Representante Autorizado
- ☐ Importador
- ☐ Otro (describa):

2.2 Nombre o Razón Social de la Empresa:

2.3 Nombre del Responsable de Tecnovigilancia:

2.4 E-mail:

2.5 Profesió

3. INFORMA

3.1 Nombre

3.2 Direcció

3.3 E-mail:

3.4 Teléfono

4. INFORMA

4.1 Nombre

4.2 Direcció

4.3 E-mail:

4.4 Teléfono

5. INFORMA

5.1 Nombre

5.2 Direcció

5.3 E-mail:

5.4 Teléfono

6. INFORMA

6.1 Nombre

6.2 Nombre

6.3 Uso pri

6.4 Clase de

6.5 N° de lo

6.6 N° de s

6.7 N° de v

6.8 Fecha d

6.9 N° de Registro Sanitario (si aplica):

6.10 Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados:

6.11 Estado actual del dispositivo médico reportado:

- ☐ Dispositivo médico en cuarentena
- ☐ Dispositivo médico devuelto al fabricante legal
- ☐ Dispositivo Médico en el cliente
- ☐ Dispositivo médico sometido a investigación o control de calidad
- ☐ Dispositivo médico para destrucción
- ☐ Dispositivo médico destruido
- ☐ Dispositivo médico en comercialización
- ☐ Otro (describa):

7. INFORMACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO ASOCIADA AL DISPOSITIVO MÉDICO IMPLICADO:

7.1 Describa el problema presentado.

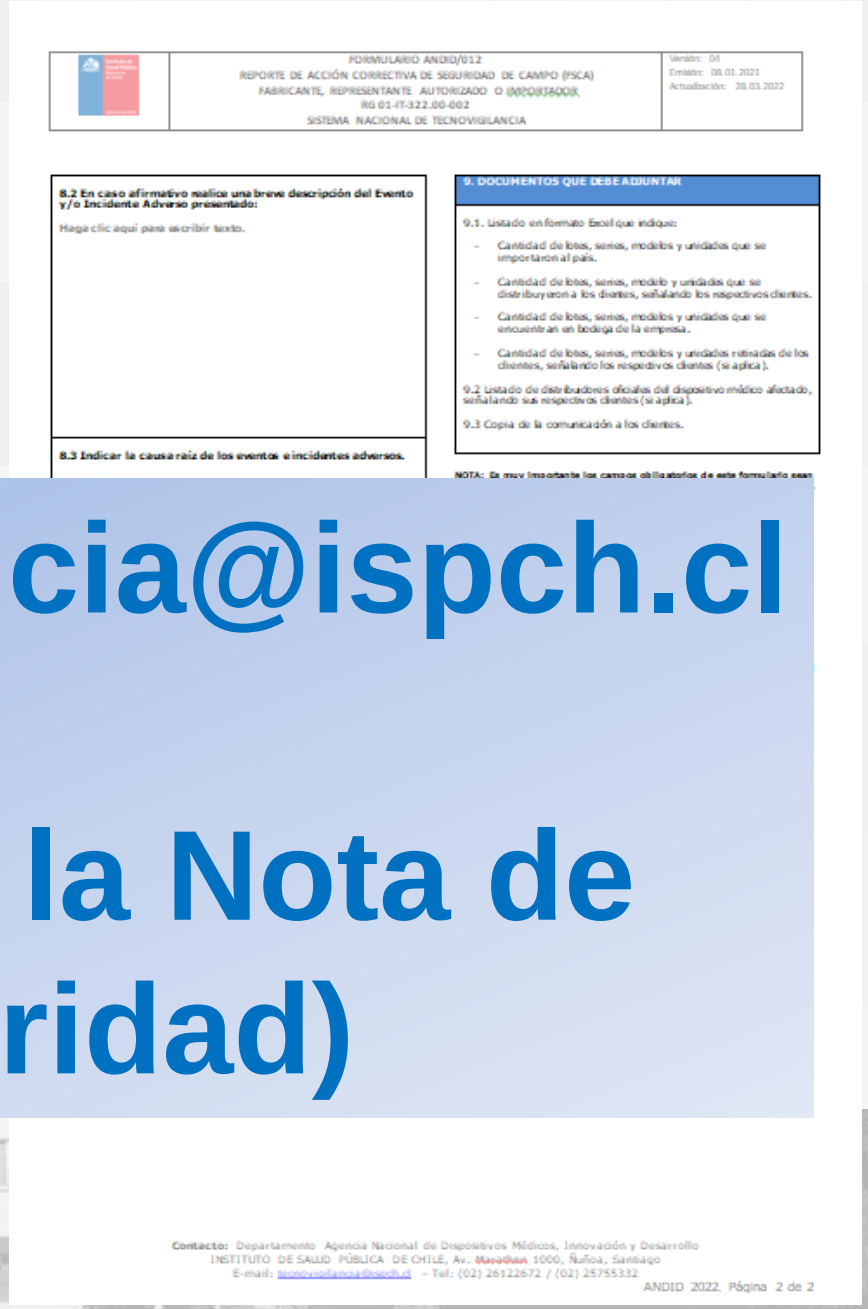
Haga clic aquí para escribir texto.

8.1 ¿Se tiene conocimiento de eventos o incidentes asociados a la acción correctiva de seguridad de campo?

- ☐ SI
- ☐ NO

Contacto: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: tecnovigilancia@ispch.cl - Tel: (02) 26122672 / (02) 25755332

ANDID 2022. Página 1 de 2



FORMULARIO ANDID/012
REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA)
FABRICANTE, REPRESENTANTE AUTORIZADO O IMPORTADOR
RG 01-IT-322.00-002
SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Versión: 04
Emisión: 08.01.2021
Actualización: 28.03.2022

8.2 En caso afirmativo realice una breve descripción del Evento y/o Incidente Adverso presentado:

Haga clic aquí para escribir texto.

8.3 Indicar la causa raíz de los eventos e incidentes adversos.

9. DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR

9.1. Listado en formato Excel que indique:

- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se importaron al país.
- Cantidad de lotes, series, modelo y unidades que se distribuyeron a los clientes, señalando los respectivos clientes.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se encuentran en bodega de la empresa.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades retiradas de los clientes, señalando los respectivos clientes (si aplica).

9.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica).

9.3 Copia de la comunicación a los clientes.

NOTA: Es muy importante los campos obligatorios de este formulario sean

Contacto: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: tecnovigilancia@ispch.cl - Tel: (02) 26122672 / (02) 25755332

ANDID 2022. Página 2 de 2

tecnovigilancia@ispch.cl

(Adjuntar la Nota de seguridad)

Link de interés:

- **Tecnovigilancia:**
  - https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/
- **Guía Rápida pare el Reporte de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo y Eventos e Incidentes Adversos:**
  - https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaRapidaReporteFSCAEA01-01022021A.pdf
- **Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia:**
  - https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf
- **Formularios de Tecnovigilancia:**
  - https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/
- **Boletines de Tecnovigilancia:**
  - https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/boletines-de-tecnovigilancia/

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

redtecnovigilancia@ispch.cl

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO