



Mat.: Aprueba “*Manual de Tecnovigilancia*”.

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
3. La Ley N°19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;
4. Los Decretos Supremos N°140 y N°38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, respectivamente;
5. La Resolución N°7 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República.
6. La Resolución Exenta RA N°116675/92/2024, de 30 de enero de 2024, que modifica la Resolución Exenta RA N°116675/419/2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en calidad de titular el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

CONSIDERANDO

a) Que, un indicador significativo de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos asociados a la atención de salud, estos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos el uso de dispositivos médicos.

b) Que, ante la situación descrita, surge la necesidad de vigilar el uso y funcionamiento de los dispositivos médicos con el fin de reducir la probabilidad de eventos adversos, para proteger tanto al paciente como al personal que se involucra en el uso de tecnologías, esta actividad se define como tecnovigilancia.

c) Que, la tecnovigilancia de dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro, consiste en actividades destinadas a prevenir, detectar, investigar y comunicar oportunamente eventos adversos que puedan causar daño a pacientes, usuarios, operadores o al entorno. Su objetivo es proteger la salud de pacientes y usuarios, reduciendo la probabilidad de eventos adversos durante el uso clínico de estos dispositivos.

d) Que, la tecnovigilancia se lleva a cabo mediante una red que involucra a prestadores de salud, fabricantes, importadores, representantes, pacientes y público general. Esta colaboración permite identificar riesgos en el uso de dispositivos médicos, aplicar medidas correctivas y sanitarias, proponer cambios regulatorios, ajustar los plazos de notificación según la gravedad del evento, establecer programas educativos y mejorar los productos mediante sistemas de gestión de calidad.

e) Que, para coordinar la tecnovigilancia, es esencial conformar una Red Nacional que centralice la notificación de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, mediante la participación activa y comunicación entre MINSAL, ISP, Servicios de Salud, SEREMI y prestadores de salud.



f) Que, en este manual se establece como objetivo específico:

- i. Implementar y desarrollar el Sistema Local de Tecnovigilancia en el Hospital de Urgencia y Asistencia Pública, bajo los lineamientos entregados por la norma general técnica N°204.
- ii. Contribuir en la protección de la salud, tanto en los pacientes como en los usuarios, disminuyendo la incidencia de eventos adversos asociado al uso y funcionamientos de los dispositivos médicos, en la práctica clínica en el Hospital de Urgencia y Asistencia Pública.
- iii. Identificar la frecuencia, gravedad e impacto de los eventos adversos y centinelas, asociado al uso y funcionamientos de dispositivos médicos, con el fin de determinar e implementar medidas preventivas de acuerdo a la realidad local.
- iv. Evaluar las intervenciones e impactos de las medidas adoptadas en base a la información proporcionada por el Sistema Local de Tecnovigilancia.

g) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y;



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.


Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

h) Asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la **segunda versión** del “Manual de tecnovigilancia”, dicto la siguiente:

i) RESOLUCIÓN

I. **APRUEBANSE** la **segunda versión** del “Manual de tecnovigilancia”, que es del siguiente tenor:

	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA				
	CÓDIGO UCSP-TV	VERSIÓN 02	FECHA 11/2024	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 35



Revisado Por:	Aprobado Por:
 Firmado por: Ilse Dora del Carmen Silva Robles Jefatura Calidad y Seguridad del Paciente (s) Fecha: 08-01-2025 15:47 CLT Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río	 Firmado por: Patricio Raúl Barria Allier Director Huap Fecha: 10-01-2025 10:56 CLT Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/FV9302371>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 2 de 35

ÍNDICE


I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVOS	4
III. ALCANCE	5
IV. DEFINICIONES	5
V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	9
VI. DESARROLLO	13
VII. DISTRIBUCIÓN	27
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
IX. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO	28
X. ANEXOS	29



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 3 de 35

I. INTRODUCCIÓN

Un indicador significativo de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos asociados a la atención de salud, estos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos el uso de dispositivos médicos.

Ante la situación descrita, surge la necesidad de vigilar el uso y funcionamiento de los dispositivos médicos con el fin de reducir la probabilidad de eventos adversos, para proteger tanto al paciente como al personal que se involucra en el uso de tecnologías, esta actividad se define como tecnovigilancia.

La tecnovigilancia de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún, daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea. La tecnovigilancia tiene como objetivo mejorar la protección de la salud, tanto en pacientes como en los usuarios, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica.

La tecnovigilancia se realiza a través de una red que involucra a los prestadores de salud (públicos y privados), los fabricantes legales, importadores y representantes autorizados, los pacientes y el público en general. Con la información proporcionada por todos estos actores, es posible detectar los riesgos inherentes al uso de los dispositivos médicos durante la comercialización, establecer las medidas correctivas a aplicar, tomar medidas sanitarias, proponer cambios regulatorios, estandarizar los tiempos de notificación dependiendo de la gravedad del evento y establecer un programa educativo constante.


Además, con esta información los fabricantes legales pueden introducir mejoras en sus productos como parte de un sistema de gestión de calidad.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 4 de 35

Para coordinar el funcionamiento de la tecnovigilancia es fundamental conformar una Red Nacional que actúe como estrategia de comunicación y apoyo para centralizar la notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Esto se realiza a través de la participación y comunicación activa de todos los actores del sistema: Ministerio de Salud (MINSAL), Instituto de Salud Pública (ISP), Servicios de Salud, Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMI) y prestadores de salud.

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Implementar y desarrollar el Sistema Local de Tecnovigilancia en el Hospital de Urgencia y Asistencia Pública, bajo los lineamientos entregados por la norma general técnica N° 204.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Contribuir en la protección de la salud, tanto en los pacientes como en los usuarios, disminuyendo la incidencia de eventos adversos asociado al uso y funcionamientos de los dispositivos médicos, en la práctica clínica en el Hospital de Urgencia y Asistencia Pública.

Identificar la frecuencia, gravedad e impacto de los eventos adversos y centinelas, asociado al uso y funcionamientos de dispositivos médicos, con el fin de determinar e implementar medidas preventivas de acuerdo a la realidad local.


Evaluar las intervenciones e impactos de las medidas adoptadas en base a la información proporcionada por el Sistema Local de Tecnovigilancia.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 5 de 35

III. ALCANCE

Todo funcionario del Hospital de Urgencia Asistencia Pública (HUAP) que se relacione de alguna forma con dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

IV. DEFINICIONES

Acción correctiva de seguridad de Campo (FSCA por sus siglas en inglés): Es una acción emprendida por un fabricante legal para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico que ya ha sido comercializado. Tales acciones pueden incluir retiros de dispositivos médicos del mercado, actualizaciones de software, cambio en las instrucciones de uso, entre otras.

Alerta: corresponde a la publicación de una acción correctiva de seguridad de campo publicada en la página web oficial de una agencia reguladora de dispositivos médicos.

Defecto de calidad: cualquier irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podría o no causar daño a la salud individual y colectiva, por ejemplo, pelos en jeringas, objetos extraños en el interior de los envases, etc.


Dispositivo Médico (DM): Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 6 de 35

medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.

Dispositivo Médico para diagnóstico in vitro: Aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante legal a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos únicas o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:

- Un estado fisiológico o patológico
- Deficiencias físicas o mentales congénitas
- Predisposición a una dolencia o enfermedad.
- Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.


Dispositivo Médico Implantable: Cualquier dispositivo para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinada a permanecer allí después de la intervención. Se considerará así mismo dispositivo implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 7 de 35

Equipo o Equipamiento médico: equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación eléctrica o batería y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente. Este incluye aquellos accesorios que se definen por el fabricante como necesarios para permitir la utilización normal del equipo.

Equipo médico crítico: Dispositivo médico eléctrico considerado indispensable para proteger o mantener la vida del paciente, que requiere calibración, mantenimiento, reparación y capacitación de los usuarios, actividades gestionadas normalmente por ingenieros.

Evento Adverso Serio o Evento Centinela: Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el usuario.

Evento Adverso: Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.


Fabricante legal: Persona natural o jurídica responsable del diseño y fabricación de un dispositivo médico, incluido las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 8 de 35

Importador: persona natural o jurídica que es la primera en la cadena de suministro en colocar un dispositivo médico fabricado en otro país, a disposición en el país en el que este va a ser comercializado.

ISP: Instituto de Salud Pública de Chile.

Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, 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, o una barrera de seguridad, no generó daño.

Nota de seguridad en campo (FSN por su sigla en inglés): una comunicación a los clientes y/o usuarios remitida por el fabricante legal o por su representante en relación a una acción correctiva de seguridad de campo

Representante Autorizado: Toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en su nombre.

Responsable de Tecnovigilancia: Profesional de salud responsable del “Sistema local de Tecnovigilancia” del prestador de salud, cuya designación es realizada por parte del director del establecimiento y actúa como único interlocutor válido ante el ISP sobre eventos e incidentes adversos.


Retiro: medidas destinadas a impedir que se continúe comercializando un dispositivo médico que se encuentra en la cadena de suministro. Esta medida puede ser voluntaria, iniciada por el fabricante legal, representante autorizado o por mandato de la autoridad sanitaria lo que corresponde a un retiro obligatorio.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 9 de 35

SSMC: Servicio de Salud Metropolitano Central.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades implementadas por el prestador institucional de salud, para la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos e incidentes adversos ocurridos con dispositivos médicos durante su uso, con el fin de proteger la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado.

Uso anormal: acción u omisión de una acción por un usuario de un dispositivo médico como consecuencia de una conducta que está más allá de cualquier medio de control de riesgo por el fabricante legal.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DEL HUAP


- El profesional designado por resolución exenta, con tiempo asignado para la presente tarea, debe definir e implementar el Sistema Local de Tecnovigilancia a nivel institucional desarrollando las siguientes actividades:
- Proponer a los servicios clínicos y de apoyo, las áreas donde se debe implementar el sistema de Tecnovigilancia y a los encargados de las notificaciones de cada servicio.
- Capacitar a los profesionales y personal técnico de los servicios clínicos y de apoyo y/o puntos de riesgo en esta materia.
- Notificar los eventos adversos y centinelas ocurridos en la institución por los mecanismos que establezca el ISP e implementar un sistema de registro de estos eventos que permita su seguimiento.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 10 de 35

- Difundir las acciones de seguridad de campo a las unidades y corroborar el cumplimiento de las mismas.
- Elaboración de informe de análisis de los eventos adversos y centinelas ocurridos en la institución en conjunto con el encargado de la Unidad de Equipos Médicos y/o los profesionales que se estimen pertinentes dependiendo del caso.
- Realización de informe trimestral consolidado con todos los eventos transcurridos en el periodo, que deberá estar firmado por los profesionales involucrados, validado por el jefe de la Unidad Clínica, subdirector médico y director del HUAP.

REFERENTES DE CALIDAD EN UNIDADES CLINICAS Y SERVICIOS DE APOYO (RED DE NOTIFICADORES HUAP)


- Identificar y notificar los eventos o incidentes asociados a dispositivos médico y/o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de su unidad.
- Recolección de todos los antecedentes tanto del evento como del dispositivo médico involucrado y participar en el análisis de los casos evidenciados.
- Colaborar con información para la elaboración de informes de análisis de los eventos adversos y centinelas ocurridos en su unidad.
- Coordinar en su unidad las acciones correctivas de seguridad de campo, cuando se requiera.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 11 de 35

PROFESIONAL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS

- Gestionar y demostrar mantenciones o reparaciones, según sea el caso de los equipos médicos involucrados en el evento.
- Apoyar y proporcionar toda la información pertinente, requerida por el Responsable de Tecnovigilancia.
- Participar en el análisis de los casos evidenciados, cuando se requiera.
- Identificar los DM involucrados en las acciones correctivas de seguridad en campo (alertas sanitarias).
- Identificar las unidades o servicios donde se encuentran los DM involucrados en las alertas sanitarias.
- Colaborar en las acciones correctivas de seguridad de campo, cuando se requiera.
- En conjunto con referente de Tecnovigilancia del HUAP, coordinar con el fabricante legal/importador/proveedor/representante legal autorizado las acciones correctivas de seguridad de campo derivado de alertas sanitarias, o las acciones que se requieran cuando existen incidentes o eventos relacionados al comportamiento de los DM utilizados en HUAP.

PROFESIONAL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE APROVISIONAMIENTO Y DISTRIBUCION


- Identificar los DM involucrados en las alertas sanitarias (modelo/tipo, N° serie o N° de lote)
- Identificar las Unidades y Servicios donde fueron despachados los dispositivos involucrados en la alerta sanitaria sobre Tecnovigilancia



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 12 de 35

- Apoyar y proporcionar toda la información pertinente, requerida por el Responsable de Tecnovigilancia.
- Colaborar en las acciones correctivas de seguridad de campo, cuando se requiera.
- En conjunto con el referente de Tecnovigilancia del HUAP, coordinar con el fabricante legal/importador/proveedor/representante legal autorizado las acciones correctivas de seguridad de campo derivado de alertas sanitarias, o las acciones que se requieran cuando existen incidentes o eventos relacionados al comportamiento de los DM utilizados en HUAP.

MÉDICOS JEFES DE UNIDADES O SERVICIOS

- Proporcionar apoyo e información de paciente cuando el responsable de tecnovigilancia lo requiera.

COMITÉ MULTI ESTAMENTAL DE TECNOVIGILANCIA

En HUAP se encuentra conformado al menos por: Responsable de Tecnovigilancia, Subrogante, Subdirección clínica, Subdirección de Gestión del Cuidado, Jefatura de la Unidad de Adquisiciones, y Jefatura de la Unidad de Equipos Médicos. (los últimos dos dependiendo del caso)


El comité deberá apoyar al Responsable de Tecnovigilancia en la toma de decisiones en cuanto a: intercambio de información con el ISP, y disposiciones de los dispositivos médicos afectados, así como en el análisis y la investigación del problema de seguridad del DM que ocurra en la institución. Para realizar la toma de decisiones, el comité de tecnovigilancia será convocado por el responsable de



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 13 de 35

Tecnovigilancia del HUAP de manera extraordinaria vía video llamada, posteriormente será enviado acta de reunión a los participantes sobre la reunión convocada y medidas adoptadas.

Es posible que en algunos casos se solicite la participación de otros profesionales especialistas, ya sea para: toma de decisiones, como para el análisis y la investigación de problemas de seguridad del DM que ocurra en la institución.

VI. DESARROLLO

MARCO LEGAL: NORMA GENERAL TECNICA N° 204, TECNOVIGILANCIA

Con fecha 16 de enero de 2019, se publicó en el diario oficial la "Norma General Técnica N° 204, sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención Respecto de Seguridad en el uso de los Dispositivos Médicos". Esta norma representa un gran paso en el fortalecimiento de la regulación de los dispositivos médicos, específicamente en la etapa de vigilancia de post comercialización.

Con la promulgación de esta normativa técnica, los prestadores de salud deberán notificar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Por otro lado, se hace mención a la red nacional de Tecnovigilancia la que está definida para funcionar en 3 niveles de operación: nacional, territorial y local, en la cual están contenidas los actores, roles y funciones de cada nivel de operación.


Esta norma, establece la designación de un Responsable de Tecnovigilancia en todos los niveles de operación de la red, quién será el único canal de comunicación y tendrá como funciones principales: informar, capacitar conocer, identificar y evaluar las actividades relacionadas a la Tecnovigilancia.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 14 de 35

Con la promulgación de esta norma se espera disminuir la incidencia de eventos e incidentes adversos y mejorar la seguridad y protección de los pacientes durante los procedimientos de atención en salud, evaluando y aprendiendo de las experiencias de otras instituciones de salud.

NOTIFICACION EN PLATAFORMA REDCAP

Para realizar notificaciones, se debe ingresar al logo “Portal de notificaciones eventos adversos HUAP y otras gestiones” ubicado en todos los computadores institucionales, o acceder a este mediante código “QR” el cual se encuentra disponible en diferentes lugares de las unidades clínicas y de apoyo.

En la pantalla desplegada completar los campos:

Información del evento: seleccionar fecha y hora del evento.

Información del paciente: Describir nombre del paciente, edad, sexo, N° de ficha/DAU/RUT del paciente, y diagnostico principal de paciente.

Detalles del Evento: seleccione de acuerdo con las alternativas desplegadas:

- Incidente
- Evento adverso Servicio Clínico
- Evento adverso Servicio de Apoyo
- Evento Centinela

Detalles Evento Asociado a Dispositivo Médico

Clasificación del evento: seleccionar si corresponde a problema de compatibilidad, problema de conexión, etc.


Detección del evento: seleccionar si se detectó antes, durante o después del uso del dispositivo médico.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 15 de 35

Servicio donde ocurre el evento: seleccionar unidad clínica o servicio de apoyo donde ocurra el evento.

Descripción del evento: aquí desarrollar en detalle el evento asociado al uso del dispositivo médico.

Posteriormente seleccionar si el evento fue notificado al paciente/usuario o tutor a cargo. Puede adjuntar imágenes del dispositivo médico notificado (siempre y cuando se resguarde la privacidad del paciente).

Información del dispositivo médico:

Describir el dispositivo médico: nombre genérico, nombre comercial, N° de lote o N° de serie, seleccionar fecha de vencimiento y fecha de fabricación, seleccionar país de fabricación, constatar condiciones de uso del dispositivo médico si este es de un solo uso o es reutilizable. Aclarar si el dispositivo médico se encuentra disponible para evaluación, describir versión del software cuando este resulte parte de la notificación, y señalar el nombre del fabricante.

Finalmente pinchar la palabra “complete” y guardar y enviar.

El dispositivo médico notificado involucrado en el evento no debe ser eliminado, se deberá segregar adecuadamente a la espera de la respuesta del fabricante legal, importador o representante autorizado, información mediada por el responsable de tecnovigilancia HUAP.


Una vez realizada la notificación por parte del Referente de Calidad de la Unidad esta será analizada por el Responsable de Tecnovigilancia del HUAP, quien definirá si corresponde a un evento o incidente y si se levanta la notificación al ISP.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 16 de 35

Si la notificación cumple con los criterios de incidente adverso, evento adverso o evento centinela, este será notificado a través de la plataforma de sistema de vigilancia integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública (ISP), notificación que debe ser enviada además al responsable de Tecnovigilancia del Servicio de Salud Metropolitano Central como también al fabricante legal, importador y/o representante autorizado.

SITUACIONES A NOTIFICAR

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 de 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 dispositivos médicos se clasifican en cuanto al daño que pueden producir al paciente o usuario:

- a) Evento Adverso Serio o Evento Centinela
- b) Evento Adverso
- c) Incidente Adverso

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

A. Evento Adverso Serio o Evento Centinela

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


- ✓ Muerte de un paciente usuario u otra persona



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 17 de 35

- ✓ Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir un deterioro permanente a una función corporal o daño permanente a una estructura corporal.
- ✓ Enfermedad o daño que amenace la vida.
- ✓ Amenaza a la salud pública.
- ✓ Deterioro grave de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- ✓ 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 empleado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante legal.

Ejemplo:

- ✓ Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el equipo no entrega el nivel de energía programado debido a un mal funcionamiento. El paciente fallece.
- ✓ En el uso de un stent coronario se presentan fallas en el mecanismo de liberación dificultad para inflar o desinflar el balón, que no se relaciona con las características anatómicas del paciente, como consecuencia de esto el paciente presenta falla cardiaca.

B. Evento Adverso


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



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 18 de 35

- ✓ 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.
- ✓ Resultado 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.
- ✓ Evento adverso 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.
- ✓ Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
- ✓ 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.

Ejemplos:


- ✓ Durante el uso de un catéter de teflón, se observa filtración al momento de administrar la terapia intravenosa, por lo que se requiere puncionar nuevamente la paciente, provocando daños no serios y molestias.
- ✓ Sutura no absorbible falla provocando la apertura de la herida operatoria, personal médico se percata y la cambia no generando daño permanente en el paciente.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 19 de 35

C. *Incidente Adverso*

Los incidentes adversos que se deben notificar son aquellos en los que se detectan 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.

Ejemplo

- ✓ Se realiza curación en herida cortante en el rostro del paciente, al abrir el kit de curación se observa que las gasas se encuentran manchadas, se procede a abrir otro kit y se observa que se encuentra en la misma situación que el kit anterior con sus gasas manchadas.

SITUACIONES QUE NO SE DEBEN NOTIFICAR

Si los eventos son esperables y probables de ocurrir, por ejemplo, si el fabricante legal lo señala en el instructivo o ficha técnica del dispositivo, o si el evento ocurrido se debe a alguna condición preexistente del paciente, estas situaciones no deben ser notificadas al ISP:


- ✓ Eventos causados por las condiciones de salud del paciente.
- ✓ Eventos asociados a la fecha de vencimiento o a la vida útil del dispositivo médico.
- ✓ Eventos asociados a un sistema de protección contra una falla de funcionamiento (ej. fusibles).
- ✓ Situaciones en que la ocurrencia del evento es esperable y probable.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 20 de 35

- ✓ Eventos que se encuentran asociados a un uso anormal del dispositivo médico.

Ejemplos

- ✓ Dificultad para hacer avanzar el stent asociado al procedimiento o al paciente.
- ✓ Hematoma en el sitio de acceso vascular.

PLAZOS DE NOTIFICACION REFERENTES DE CALIDAD DE LAS UNIDADES CLINICAS Y SERVICIOS DE APOYO

a) *Eventos Adversos Serios o Eventos Centinelas.*

La notificación debe efectuarse lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un plazo no mayor a 24 horas.

b) *Eventos Adversos*

La notificación se debe efectuar lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento y siempre en un plazo no mayor a 48 horas.

c) *Incidentes Adversos*


Los incidentes adversos que presenten un aumento en la ocurrencia se deben notificar siempre en un plazo no mayor a 72 horas.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 21 de 35

PLAZOS DE NOTIFICACION REFERENTE TECNOVIGILANCIA HUAP

a) *Eventos Adversos Serios o Eventos Centinelas*

La notificación se debe efectuar lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un **plazo no mayor a 3 días hábiles**.

b) *Eventos Adversos*

La notificación se debe efectuar lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un **plazo no mayor a 30 días hábiles**.

c) *Incidente Adverso*


Los incidentes adversos que presenten un aumento en la ocurrencia e deben notificar al ISP en un **plazo no mayor a 30 días**, luego del respectivo análisis y validación del responsable de Tecnovigilancia.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 22 de 35

PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTION DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA FRENTE A EVENTOS RELACIONADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS OCURRIDOS EN HUAP

Primero, el referente de tecnovigilancia del HUAP toma conocimiento de un evento relacionado al uso de dispositivos médicos, mediante notificación Redcap realizada por referentes de calidad de las Unidades Clínicas y de Apoyo.

Luego en conjunto con el comité de Tecnovigilancia, supervisor de equipos médicos y/o Unidad de Aprovisionamiento y Distribución (dependiendo del tipo de dispositivo médico) se debe identificar las unidades clínicas y de apoyo que cuentan con los dispositivos médicos afectados y realizar las intervenciones acordadas con el comité de tecnovigilancia. (uso con precaución, cuarentena, retiro del dispositivo médico, otro)

Finalmente, en las unidades y servicios donde se encuentren los dispositivos se deben realizar las intervenciones acordadas en el comité de tecnovigilancia.

MÉTODO DE ANÁLISIS DE EVENTOS RELACIONADOS A DM OCURRIDOS EN HUAP

Todo Evento Adverso o Evento Centinela será analizado por el responsable de Tecnovigilancia del HUAP, en base a la información proporcionada por las unidades clínicas y/o de apoyo donde ocurra el evento, este análisis también puede incluir al encargado de equipos médicos si la situación así lo requiere.


Se analiza el evento y se constatan los detalles relacionados al uso de dispositivos médico, se realiza análisis de causa y efecto (espina de pescado/diagrama de Ishikawa) y se definen acciones de mitigación, medidas a implementar, acciones a



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 23 de 35

realizar o realizadas. Finalmente, toda la información del análisis queda descrito en un informe de evento. (ver anexo N°1)

PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA GESTION DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DEL HUAP FRENTE A ALERTAS SANITARIAS (ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD DE CAMPO)

Toma de conocimiento

- ✓ Leer correo de comunicación de alerta sanitaria, Nota de seguridad de campo emitida por el fabricante, entre otros datos adjuntos en el comunicado.
- ✓ Identificar en conjunto con la unidad de Equipos Médicos y/o Unidad de Aprovisionamiento y Distribución las Unidades Clínicas y de Apoyo que cuenten con el DM de la alerta sanitaria.

Difusión


- ✓ Transmitir la información de alerta sanitaria, a las unidades involucradas y solicitar la confirmación o no, del stock del DM afectado.
- ✓ Consultar con la Unidad de adquisiciones y/o Equipos Médicos, dependiendo del caso, si la empresa distribuidora se contactó con el establecimiento o viceversa.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 24 de 35

Cierre

- ✓ Respaldo de la toma de conocimiento de las unidades involucradas
- ✓ Respaldo emitido por las unidades afectadas que corrobora, la ejecución de las acciones recomendadas por el fabricante
- ✓ Informar al ISP las medidas adoptadas por el establecimiento y las ejecutadas por el fabricante legal o importador al correo electrónico: tecnovigilancia@ispch.cl

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA: CUARENTENA


- ✓ Coordinar con el área encargada la segregación de los DM afectados (modelo, N.º de lote, o N.º de serie correspondiente)
- ✓ Corroborar y respaldar que los DM afectados se mantendrán en cuarentena hasta conocer la disposición final indicada por el fabricante.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 25 de 35

*PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA:
RETIRO DEL MERCADO.*

- ✓ Coordinar con el área involucrada la identificación, segregación y cuarentena de los DM identificados, previo a su retiro del establecimiento.
- ✓ Coordinar con el área involucrada la comunicación con la empresa distribuidora para ejecutar el retiro de los DM afectados.

*PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL RESPONSABLE DEL TECNOVIGILANCIA:
DISPOSTIVO MEDICO IMPLANTABLE.*

Coordinar la identificación de los pacientes afectados, siguiendo la trazabilidad del DM afectado.

Si bien, en la mayoría de los casos no es recomendable el retiro del DM, el fabricante detallará en la nota de seguridad en campo las recomendaciones que deberán tomar tanto el paciente implantado como el equipo de salud involucrado.

INFORME SOLICITADO POR ISP

Una vez realizada la notificación de los eventos adversos o centinelas ocurridos en la institución, debe enviarse al ISP un informe dentro de 30 días, desde la ocurrencia del evento, con la participación del profesional encargado de la Unidad de Equipos Médicos del hospital y los profesionales involucrados, dicho informe será verificado por el Responsable de Tecnovigilancia del establecimiento. Este informe debe señalar al menos:


- ✓ Código institucional vinculante al paciente involucrado.
- ✓ Género del paciente.
- ✓ Edad.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 26 de 35

- ✓ Descripción general del evento o incidente
- ✓ Análisis de causa raíz
- ✓ Medidas definidas y plan de implementación de las acciones respectivas

(ver anexo N° 1)

SISTEMA DE ADMINISTRACION DE DATOS.

Para poder gestionar adecuadamente los problemas asociados al uso de dispositivos médicos el Responsable de Tecnovigilancia deberá contar con un sistema que permita hacer seguimiento de ellos, es decir, una base de datos donde se registren los casos. El sistema debe asegurar la integridad, trazabilidad y confidencialidad de las notificaciones. Este sistema deberá contar con lo siguiente:


- ✓ Registro de eventos e incidentes adversos notificados al ISP, al SSMC, a los fabricantes legales, importadores o representantes autorizados.
- ✓ Contar con un sistema que permita la trazabilidad de todo dispositivo médico implantable. Esta información deberá ser coherente con la tarjeta de implante suministrada al paciente (si aplica)
- ✓ Facilitar al ISP la documentación que le sea requerida para la investigación de los eventos e incidentes adversos notificados
- ✓ Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, análisis e informe de Tecnovigilancia por a lo menos 15 años o un año después de la **vida** útil o fecha de expiración, según corresponda lo que se cumpla primero.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 27 de 35

VII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Subdirección de Gestión Clínica. Unidades de Apoyo Clínico y Diagnóstico
- Subdirección de Gestión de Cuidado.
- Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


- ✓ Benítez U. (2024), Protocolo de Gestión Documental: Para elaboración de Protocolos, (tercera ed.), Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente, HUAP.
- ✓ Ministerio de Salud-Instituto de Salud Pública. (2019), Norma General Técnica Sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención Respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente. Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- ✓ Barrios M, Martínez P, Valdés C, (2020), Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, (tercera ed.), Instituto de Salud Pública de Chile.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 28 de 35

IX. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO


SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACIÓN	APROBADO POR DIRECTOR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACIÓN		
01	08/2023	Creación Manual	Isis Padilla R. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Dr. Patricio Barría A.
02	11/2024	<p>Modificación comité Multi estamental Tecnovigilancia pág. 12</p> <p>Modificación plataforma de notificación Redcap pág.14</p> <p>Modificación plazos de notificación referentes de calidad unidades clínicas y de apoyo pág. 20</p> <p>Modificación plazos de notificación</p>	Isis Padilla R. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Dr. Patricio Barría A.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 29 de 35


		Responsable de TV HUAP pág. 21		
		Agregar anexos pág. 30		



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.


Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 30 de 35

X. ANEXOS

Anexo N° 1 Informe EA y/o EC tecnovigilancia.

	INFORME DE EVENTO ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	CÓDIGO UCSP	FECHA	N° PÁGINAS




Revisado Por:	Aprobado Por:




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 31 de 35


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código:
	DIRECCIÓN	UCSP
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 07/2024
	INFORME DE EVENTO ADVERSO ASOCIADO A USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 2 de 5

ANTECEDENTES DEL REPORTE

ANTECEDENTES DEL EVENTO ADVERSO Servicio Clínico o Unidad: Sexo: masculino Ficha Clínica/DAU/RUT: Edad: 26 años Fecha Evento: N° de notificación Sistema Vigilancia Integrada (ISP): N° Notificación HUAP:	DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO Dispositivo Médico: Fabricante: N° lote/serie: País de Origen: Importador/Proveedor:
Evento Adverso:	



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 32 de 35

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código:
	DIRECCIÓN	UCSP
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 07/2024
	INFORME DE EVENTO ADVERSO ASOCIADO A USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 3 de 5

Descripción general del evento o incidente.


Acciones de mitigación, medidas definidas y plan de implementación de las acciones respectivas.




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

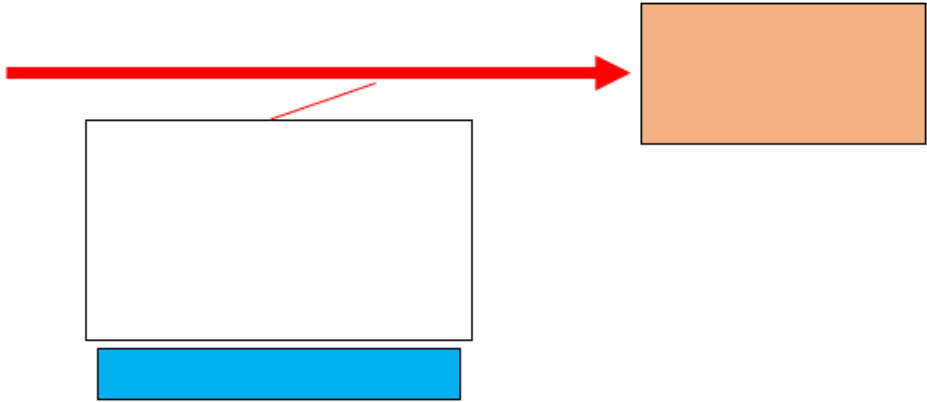
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 33 de 35

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código:
	DIRECCIÓN	UCSP
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 07/2024
	INFORME DE EVENTO ADVERSO ASOCIADO A USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 4 de 5

ANÁLISIS CAUSA - EFECTO




Elaborado por:



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 34 de 35

Actualizado por:

EU, Isis Padilla Reyes, profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

Revisado por:


1. EU, Ilse Silva Robles, profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
2. EU, Carolina Rivas Jerez, subdirectora (s) Gestión del Cuidado.
3. Christina Echeverría Aburto, subdirector Gestión Administrativa y Financiera.
4. Dr. Jorge Ibáñez Parga, subdirector Gestión Clínica.




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 35 de 35

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCSP-TV
	DIRECCIÓN	Versión: 02
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 11/2024 Vigencia: 5 años
	MANUAL DE TECNOVIGILANCIA	Página 35 de 35



Firmado por:
Christian Irving Echeverría Aburto
Subdirector Gestión Administrativa y
Financiera
Fecha: 14-11-2024 17:51 CLT
Hospital de Urgencia Asistencia
Pública Dr. Alejandro del Río



Firmado por:
Carolina Andrea Rivas Jerez
Subdirectora de Gestión del
Cuidado
Fecha: 15-11-2024 07:54 CLT
Hospital de Urgencia Asistencia
Pública Dr. Alejandro del Río



Firmado por:
Ilse Dora del Carmen Silva Robles
Subrogante Calidad y Seguridad del
Paciente
Fecha: 18-11-2024 13:53 CLT
Hospital de Urgencia Asistencia
Pública Dr. Alejandro del Río



Firmado por:
Jorge Arturo Ibáñez Parga
Subdirector de Gestión Clínica
Fecha: 24-12-2024 09:13 CLT
Hospital de Urgencia Asistencia
Pública Dr. Alejandro del Río



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>

II. TÉNGASE PRESENTE la vigencia de este manual a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

III. ESTABLÉCESE que el señalado “*Manual de tecnovigilancia*”, debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

IV. DÉJESE SIN EFECTO toda normativa interna que diga relación con la materia de este manual.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

CEWSP

Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Subdirección de Gestión y Desarrollo de las Personas.
5. Departamento de Planificación y Desarrollo
6. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
7. Unidad de Auditoría.
8. Asesoría Jurídica.
9. Oficina de Partes.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/HS4AV9-987>