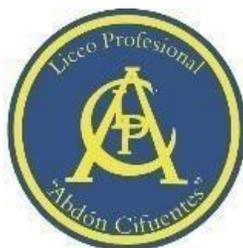


CORPORACIÓN METROPOLITANA DE EDUCACIÓN
LICEO PROFESIONAL “ABDÓN CIFUENTES”
RBD: 8811-0



ANEXO XII

***PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN
DE EVENTOS E INCIDENTES
“FORMULARIO ANDID/008”
Período Lectivo 2025***

Santiago, Diciembre 2024

1. INTRODUCCIÓN

La Seremi de Salud dando cumplimiento a la normativa legal vigente respecto del cumplimiento de los pasos a seguir en caso que ocurra algún evento en recintos donde existe atención de público en general y que además poseen algún tipo de dispositivos médicos, establece la Tecnovigilancia

Dicha Tecnovigilancia abarca Dispositivos Médicos incluyendo los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, corresponde a un conjunto de actividades para la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea. Según esto, se puede decir que la Tecnovigilancia tiene por objeto mejorar la protección de la salud, tanto en los 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.

2. OBJETIVO

Para coordinar el funcionamiento de la Tecnovigilancia es fundamental conformar una Red Nacional de Tecnovigilancia 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), ISP, Servicios de Salud y Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMI).

En esta Red Nacional de Tecnovigilancia los establecimientos educacionales tienen la responsabilidad de informar a la Seremi de Salud a través del Formulario ANDID/008 de "Notificación de Eventos e Incidentes Adversos del Fabricante, Representante Autorizado o Importador RG 02-IT-322.00-001".

Formulario que se adjunta en el presente protocolo como Anexo N°1, a su vez también se incorpora el Instructivo de llenado en Anexo N°2 emitido por la misma autoridad sanitaria.

Linkografía:

- https://www.google.com/search?q=formulario+andid%2F008&oq=formulario+andid%2F008&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUyBggAEEUYOTIICAEQABgWGB4yCggCEAAyGAQYogQyCggDEAAyGAQYogTSAQk5ODcxajBqMTWoAgiwAgHxBtkh3-pOP-hO8QU5ld_qTj_oTg&sourceid=chrome&ie=UTF-8, del 30-12-2024

ANEXO Nº1

	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 de completar el formulario.

Campos obligatorios*

1. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Inicial

Seguimiento

Final

2. INFORMACION DE LA NOTIFICACIÓN

2.1 N° asignado por el fabricante Legal:

2.2 N° de la notificación otorgado por el ISP *(si aplica):

2.3 Fecha de la presente notificación*:

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

3.1

Fabricante Legal

Representante Autorizado

Importador

Otro (describa):

3.2 Nombre o razón social de la Empresa*:

3.3 Nombre del Responsable de Tecnovigilancia*:

3.4 E-mail*:

3.5 Profesión*:

4. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE LEGAL:

4.1 Nombre del Fabricante Legal*:

4.2 País de fabricación

4.3 Dirección:

4.4 E-mail*:

4.5 Teléfono:

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 5



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

5. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO

- 5.1 Nombre del Representante autorizado*:
- 5.2 Dirección:
- 5.3 E-mail*:
- 5.4 Teléfono:

6. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR

- 6.1 Nombre del Importador*:
- 6.2 Dirección:
- 6.3 E-mail*:
- 6.4 Teléfono:

7. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO*

Haga clic aquí para escribir texto.

8. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

- 8.1 Nombre del prestador de salud donde ocurrió el evento*:
- 8.2 Región*:
- 8.3 Comuna*:
- 8.4 Área clínica donde ocurrió el evento o incidente*:
- 8.5 Fecha de ocurrencia del evento o incidente*:
- 8.6 Fecha en que el fabricante legal tuvo conocimiento del evento o incidente adverso*:
- 8.7 Detección del evento o incidente*:

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 5



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

Antes Durante Después

8.8 Clasificación del problema*:

Evento adverso serio o evento centinela Evento adverso

Incidente adverso

8.9 Ubicación actual del dispositivo médico (si se conoce):

8.10 Causa del evento o incidente (Ver instructivo de llenado):

8.11 Consecuencia del evento o incidente (Ver instructivo de llenado):

9. DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE (si aplica)

9.1 Número de pacientes involucrados en el evento o incidente*:

9.2 Cantidad de pacientes masculinos*:

9.3 Cantidad de pacientes femeninos*:

9.4 Diagnóstico del o los pacientes*:

Haga clic aquí para escribir texto.

10. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

10.1 Nombre Genérico*:

10.2 Nombre Comercial*:

10.3 Uso Previsto*:

Haga clic aquí para escribir texto.

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 3 de 5



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

- 10.4 Clase de Riesgo*: 10.5 N° de Lote*:
10.6 N° de Serie (Si aplica)*: 10.7 N° de versión del software (si aplica):
10.8 Fecha de fabricación, Expiración o vencimiento*:
10.9 Condiciones del Dispositivo Médico*:
 Primer Uso Reusado
10.10 N° de Registro Sanitario (si aplica):
10.11 ¿El Fabricante retiró el dispositivo médico para la investigación?*
 SI NO
10.12 Cantidad de dispositivos médicos afectados*:

11. INVESTIGACIÓN PRELIMINAR DEL FABRICANTE (notificación inicial y/o seguimiento)

11.1 Describa el análisis y las acciones correctivas iniciales del fabricante*:

Haga clic aquí para escribir texto.

11.2 Fecha prevista de la notificación de seguimiento*:

11.3 Fecha prevista de la notificación final*:

12. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN DEL FABRICANTE (notificación Final)

12.1 Resultados del análisis del dispositivo médico realizado por el fabricante:

Haga clic aquí para escribir texto.

12.2 Describa las acciones correctivas y preventivas*

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 5



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

Haga clic aquí para escribir texto.

12.3 Cronograma de aplicación de las acciones identificadas:

Haga clic aquí 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.*

Haga clic aquí para escribir texto.

13. DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR

- 13.1 Listado de Clientes que recibieron el dispositivo médico afectado (si aplica).
- 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 perjurare 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 5 de 5

ANEXONº2

	Instrucciones de llenado del formulario ANDID/008 notificación de eventos e incidentes adversos fabricante, representante autorizado o importador AX-002-PR-322.00-001	Versión: 1 Emisión: 11/03/2021 Actualización: 10/05/2021
---	---	--

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo.
2. Complete el formulario de preferencia en forma electrónica o con letra impresa y legible.
3. Este formulario debe ser completado por el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor de dispositivos médicos.
4. Incluya su información de contacto a fin de dar una respuesta oportuna a su notificación.
5. Al completar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el lote, modelo o serie del dispositivo médico, retrasará la gestión de la notificación.
6. De ser posible, adjunte certificados, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.
7. **Importante: no envíe muestras de los dispositivos médicos afectados al ISP.** Éstas deben entregarse al

fabricante legal para la investigación que corresponda.

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DDM-008

SECCIÓN 1. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Seleccione la casilla que corresponda en caso de que sea una notificación inicial, seguimiento o final.

Inicial: Definido como la primera información enviada por el fabricante, representante autorizado y/o importador sobre un evento, pero la información está incompleta y la información complementaria deberá ser enviada. Esto incluye notificación inmediata.

Seguimiento: Definido como un informe que proporciona información complementaria sobre un evento que no estaba disponible anteriormente. **Final:** Definido como el último informe que el fabricante espera presentar sobre el informe evento. Un informe final también puede ser el primer informe

SECCIÓN 2. INFORMACION DE LA NOTIFICACION

2.1 N° asignado por el fabricante: Indique el asignado de la notificación por el fabricante.

2.2 Numero de notificación otorgado por el ISP: Indique el número de

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



Instrucciones de llenado del formulario ANDID/008 notificación de eventos e incidentes adversos fabricante, representante autorizado o importador
AX-002-PR-322.00-001

Versión: 1
Emisión: 11/03/2021
Actualización: 10/05/2021

notificación otorgado por el ISP. Este campo solo se debe completar cuando el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor reciba una notificación por parte del ISP.

2.3 Fecha de la presente notificación: Indique la fecha es que se inició la presente notificación al ISP.

SECCIÓN 3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

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

3.1 En este campo indique si el remitente es el fabricante, representante autorizado, importador u otro.

3.2 Nombre o razón social de la empresa: Ingrese el nombre o la razón social con la que figura la empresa.

3.3 Nombre del responsable de Tecnovigilancia: Indique el nombre del encargado de las funciones de Tecnovigilancia en la empresa.

3.4 E-mail: Indique el correo electrónico del representante legal de la empresa.

3.5 Profesión: Seleccione su profesión, en caso de no aparecer seleccione "Otro:" y escriba la respuesta adecuada sobre el campo de llenado.

SECCIÓN 4. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE LEGAL

4.1 Nombre del Fabricante Legal: En este campo describa el nombre o la razón social del fabricante legal.

4.2 País de fabricación: Señale el país de fabricación.

4.3 Dirección: Describa la dirección del fabricante Legal.

4.4 E-mail: Describa el e-mail del fabricante legal.

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

SECCIÓN 5. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO

5.1 Nombre del Representante Autorizado: En este campo describa el nombre del Representante autorizado.

5.2 Dirección: Describa la dirección del Representante autorizado.

5.3 E-mail: Describa el e-mail del representante autorizado.

5.4 Teléfono: Describa el número de teléfono del Representante autorizado.

SECCIÓN 6. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR

6.1 Nombre del Importador: En este campo describa el nombre del Importador.

6.2 Dirección: Describa la dirección del Importador.

6.3 E-mail*: Describa el e-mail del Importador.

6.4 Teléfono: Describa el número de teléfono del Importador.

SECCIÓN 7. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

Describa el evento o incidente adverso en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos), tratamientos etc.



Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte hojas donde se amplíe la información del evento

SECCIÓN 8. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

8.1 Nombre del prestador de salud donde ocurrió el evento o incidente:

Describa el prestador de salud donde ocurrió el evento o incidente adverso.

8.2 Región: Describa la región a la que pertenece el prestador de salud.

8.3 Comuna: Describa la comuna a la que pertenece el prestador de salud.

8.4 Área clínica donde ocurrió el evento o incidente: por ejemplo Unidad de cuidados intensivos, hospitalización, etc.

8.5 Fecha de ocurrencia del evento o incidente: Describa la fecha en la que ocurrió el evento o incidente adverso.

8.6 Fecha en que el fabricante legal tuvo conocimiento del evento o incidente adverso: Describa la fecha en que el se informó al fabricante legal el evento o incidente adverso.

8.7 Detección del evento e incidente: Marque con una X en qué momento ocurrió el evento o incidente adverso.

8.8 Clasificación del evento o incidente: Seleccione si el problema notificado es evento adverso serio o evento centinela, evento adverso, o incidente según el **Anexo N°1** al final del instructivo

8.9 Ubicación actual del dispositivo médico: por ejemplo en bodega del prestador de salud, devuelto al fabricante legal, etc.

8.10 Causa del evento o incidente: Determine la causa

probable del evento ocurrido según el **Anexo N°2** al final del instructivo.

8.11 Consecuencia del evento o incidente: Determine la o las consecuencias probables del evento ocurrido, con la información recabada y el análisis inicial realizado en el lugar de ocurrencia del evento o incidente adverso. Por ejemplo:

Muerte: Si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.

Enfermedad o daño que amenace la vida: Si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

Daño de una función o estructura corporal: Si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Hospitalización inicial o prolongada: Si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Requiere intervención médica o quirúrgica: Si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

No hubo daño: Si el paciente no presenta ningún daño o deterioro serio de la salud antes, durante o después del uso del dispositivo médico.

Otro: Si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren



**Instrucciones de llenado del formulario ANDID/008 notificación de eventos e incidentes adversos fabricante, representante autorizado o importador
AX-002-PR-322.00-001**

Versión: 1
Emisión: 11/03/2021
Actualización: 10/05/2021

tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización, quemadura, retraso en el diagnóstico, tratamiento inapropiado, etc.

SECCIÓN 9. DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE

9.1 Número de pacientes involucrados en el evento o incidente adverso: Indique el número de pacientes involucrados en el evento o incidente adverso.

9.2 Cantidad de paciente masculinos: Indique el número de pacientes masculinos involucrados en el evento o incidente adverso.

9.3 Cantidad de paciente femeninos: Indique el número de pacientes femeninos involucrados en el evento o incidente adverso.

9.4 Diagnóstico del o los pacientes: Describa el diagnóstico del paciente, indicando edad, historial clínico etc.

SECCIÓN 10. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO

10.1 Nombre Genérico: Indique el nombre común del dispositivo médico o un nombre descriptivo del mismo (por ejemplo, catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo".

10.2 Nombre Comercial: Indique el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico, el cual normalmente se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

10.3. Uso Previsto: indicar la utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante legal señaladas en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el manual de usuario.

10.4 Clase de Riesgo: Describa la clasificación de los dispositivos médicos. Revisar la Guía para la clasificación de dispositivos médicos de la página web del ISP ([Ver Link](#))

10.5 N° de Lote: Ingrese el N° de Lote del dispositivo médico.

10.6 N° de Serie: Ingrese el N° de Serie del dispositivo médico.

10.7 Fecha fabricación, expiración o vencimiento: Describa la fecha de fabricación, expiración o vencimiento según corresponda.

10.8 N° de versión del software: Describa la versión del software del dispositivo médico.

10.9 Condiciones del dispositivo médico: Marque con X las condiciones del dispositivo médico (Primer uso o Reusado).

10.10 N° de Registro Sanitario: Ingrese el N° de registro sanitario otorgado por el ISP.

10.11 ¿El fabricante legal retiró el dispositivo médico para la investigación?: Marque con una X si el dispositivo médico fue retirado por el fabricante legal para la investigación.

10.12 Cantidad de dispositivos médicos afectados: Indique la cantidad de dispositivos médicos afectados en el prestador de salud, bodega, etc.

SECCIÓN 11. INVESTIGACIÓN PRELIMINAR DEL FABRICANTE (notificación inicial y/o seguimiento)

11.1 Describa el análisis y las acciones correctivas iniciales del fabricante: describa con el mayor detalle posible estas acciones.

11.2 Fecha prevista de la notificación de seguimiento: Indique la fecha estimada del próximo informe de



seguimiento o final. Utilice este mismo formulario para comunicar los avances.

11.3 Fecha prevista de la notificación final: Indique la fecha estimada del informe final. Utilice este mismo formulario para comunicar los avances.

SECCIÓN 12. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN DEL FABRICANTE (Seguimiento o Final)

12.1 Resultados del análisis del dispositivo médico realizado por el fabricante: Describa los avances de la investigación.

12.2 Describa las acciones correctivas y preventivas: describa estas acciones con el mayor detalle posible.

12.3 Cronograma de aplicación de las acciones identificadas: Indique los tiempos estipulados por la empresa para la toma de acciones.

12.4 ¿El fabricante tiene conocimiento de eventos o incidentes adversos similares con este tipo de dispositivo médico que tengan causa similar?: Marque con una x

12.5 En caso afirmativo, describir si existe una tendencia. Describa: Indique los eventos e incidentes adversos similares ocurridos en Chile o en el extranjero, indicado a lo menos la causa y la consecuencia.

SECCIÓN 13. DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR

13.1 Listado de usuarios o clientes que recibieron el producto afectado: Adjunte el listado de usuarios o clientes que recibieron el dispositivo médico.

13.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica). Adjunte el listado de distribuidores que recibieron el dispositivo médico

13.3 Copia de comunicación al(los) usuario(s) del evento o incidente adverso: Adjunte las copias de las notificaciones enviadas a los usuarios o clientes del evento o incidente adverso

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.

ANEXO N°1: CLASIFICACION DEL PROBLEMA

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 o el usuario.

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

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.

ANEXO N°2: CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

Problema en la interacción dispositivopaciente: Problema relacionado a la interacción entre el paciente y el dispositivo.

Problema en la fabricación, envasado o envío: Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con no conformidades durante la fabricación del diseño de un artículo o producto, o con procesos específicos de fabricación, embalaje o envío (problema fuera de la caja).



Instrucciones de llenado del formulario ANDID/008 notificación de eventos e incidentes adversos fabricante, representante autorizado o importador
AX-002-PR-322.00-001

Versión: 1
Emisión: 11/03/2021
Actualización: 10/05/2021

Problema químico: Problema asociado con cualquiera de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con cualquier caracterización química, es decir, elemento, compuesto, o mezcla.

Problema con la integridad del material: Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la durabilidad limitada del material utilizado para construir el dispositivo.

Problema mecánico: Problema asociado con acciones o defectos mecánicos, incluyendo partes móviles o subconjuntos, etc.

Problema óptico: Problema asociado con la transmisión de luz visible que afecta la calidad de la imagen transmitida o, por otra parte, que afecta la aplicación prevista

Problema eléctrico/electrónico: Problema asociado con una falla de los circuitos eléctricos del dispositivo.

Problema de calibración: Problema asociado con el funcionamiento del dispositivo, relacionado con su exactitud y asociado a la calibración del dispositivo.

Problema con el resultado esperado: Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con el resultado final, los datos, o los resultados de prueba proporcionados por el dispositivo.

Problema de temperatura: Problema asociado con producción de temperatura no deseada por parte del dispositivo.

Problema con el software del computador: Problema asociado con programas escritos, códigos

y/o sistema de software que afecta el rendimiento del dispositivo o su comunicación con otro dispositivo.

Problema de conexión
Problema asociado con la conexión del dispositivo y/o con las unidades funcionales configuradas para proporcionar medios para una transferencia de líquido, gas, electricidad o de datos.

Problema de comunicación o transmisión: Problema asociado con el envío o la recepción de señales o datos del dispositivo. Esto incluye la transmisión entre los componentes internos del dispositivo con aquellos que el dispositivo se debe comunicar.

Problema de infusión o de flujo
Problema asociado con la falla del dispositivo en la entrega o extracción de líquidos o gases según lo previsto (por ejemplo, administración de medicamentos a una velocidad incorrecta, problemas al extraer fluido de un sistema). Esto incluye dispositivos de recolección de vacío.

Problema de activación, posicionamiento o separación: Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la secuencia de eventos para la activación, posicionamiento o separación del dispositivo. Nota: Implementación es sinónimo de activación.

Problema de medidas de protección: Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que relacionan lo implementado y el diseño heredado de las características específicas de los dispositivos utilizados para reducir riesgos al paciente o al cuidador, o para mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.



Instrucciones de llenado del formulario ANDID/008 notificación de eventos e incidentes adversos fabricante, representante autorizado o importador
AX-002-PR-322.00-001

Versión: 1
Emisión: 11/03/2021
Actualización: 10/05/2021

Problema de compatibilidad: Problema asociado con la compatibilidad entre dispositivos, pacientes o sustancias (medicamentos, fluidos corporales, etc.)

Problema de contaminación/descontaminación: Problema asociado con la presencia de cualquier sustancia extraña inesperada que se encuentre en el dispositivo, en su superficie o en los materiales de su empaque, que puede afectar el rendimiento o el uso previsto del dispositivo, o un problema que compromete la descontaminación efectiva del dispositivo.

Problema de compatibilidad ambiental: Problema asociado con las condiciones circundantes en las que se usa el dispositivo, como la temperatura, el ruido, la iluminación, la ventilación u otros factores externos, como la fuente de alimentación.

Problema relacionado con la instalación: Problema asociado con la instalación, configuración y/o preparación insatisfactoria de un dispositivo específico.

Problema de etiquetado, de instrucciones de uso o en la capacitación del usuario: Problema asociado con el marcaje/etiquetado del dispositivo, instrucciones de uso, documentación o directrices de capacitación y mantenimiento.

Problema de interfaz humanodispositivo: Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o que espera el operador.

Problema de uso del dispositivo: Problema asociado con la falla de procesamiento, servicio u operación del dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o a las mejores prácticas reconocidas.

(por ejemplo, daño al paciente), pero no parece haber sido un problema con el dispositivo o con la forma en que se utilizó.

Sin eventos adversos aparentes: Se ha recibido un informe, pero la descripción proporcionada no parece estar relacionada con un evento adverso. Este código permite registrar un informe para fines administrativos, incluso si no cumple con los requisitos para la notificación de eventos adversos.

Información insuficiente: Parece haber ocurrido un evento adverso, pero aún no hay suficiente información disponible para clasificar el problema del dispositivo.

Término apropiado no disponible: El problema del dispositivo no ha sido descrito adecuadamente por ningún otro término. Nota: esta descripción no debe ser utilizada a menos que no exista otra descripción factible. Al seleccionar esta opción usted deberá utilizar un nuevo término y registrarlo en la notificación. Esta información será utilizada para determinar si un nuevo término se debe añadir

Evento adverso sin dispositivo o problema identificado: Parece haber ocurrido un evento adverso