

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN DE GESTIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN SALUD

DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD



NORMA PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA EN EL ISSS

NOVIEMBRE 2018

Presentación



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes. Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación de la Sección Regulación Técnica en Salud, según acuerdo #2015-0458.ABR. dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos en salud del ISSS.

En este sentido, la “Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social”, regula y estandariza la metodología para la incorporación de nuevas tecnologías, el desarrollo de un programa de Tecnovigilancia que garantice la seguridad en el uso y la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para la prevención de eventos adversos en los Centros de Atención, así como aquellos destinados al manejo de pacientes ambulatorios.

La Dirección y Administración del Centro de Atención, responsables de la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia, Profesionales de Servicio Clínico-Diagnóstico directamente relacionado con el uso de los dispositivos médicos, entre otros, serán los responsables de su divulgación, implantación, seguimiento y cumplimiento obligatorio.


Dr. Ricardo Cea Rouanet.
Director General ISSS

The official seal of the Director General of ISSS is located to the right of the signature. It is a circular emblem with a central figure, surrounded by text in Spanish, including "INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL" and "DIRECTOR GENERAL".

Equipo regulatorio.

Nombre	Procedencia
Dr. David Jonathan Hernández Somoza.	Jefe Departamento Planificación Estratégica en Salud.
Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona.	Jefa Sección Regulación Técnica en Salud.
Ing. Luis Asdrúbal Ovando Medrano.	Colaborador Técnico en Salud I Sección Regulación Técnica en salud

Equipo Técnico.

Nombre	Procedencia
Dr. Ernesto Alfredo Chávez Coto.	Colaborador Técnico II. Departamento de Vigilancia Sanitaria
Inga. Karla Jael Guillén Peña.	Colaborador Técnico I. Departamento de Vigilancia Sanitaria
Inga. Karla Elizabeth Calvo de Hernández.	Colaborador Técnico I. Departamento de Vigilancia Sanitaria
Inga. Alexia Quintanilla.	Colaborador Técnico I. Departamento de Vigilancia Sanitaria
Ing. César Augusto Grijalva Portal.	Colaborador Técnico I. Departamento de Vigilancia Sanitaria

Profesionales que participaron en la Revisión de la Normativa.

Nombre	Procedencia
Iris Haydeé Velásquez Ventura.	Auxiliar de Enfermería, Unidad Médica Nejapa.
Inga. Tania Carolina Saenz.	Técnico Aseguramiento de la Calidad, DACABI.
Dr. Ernesto Antonio Guillén Leiva.	Médico Familiar, Unidad Médica Chalchuapa.
Luis Ernesto Girón Jiménez.	Encargado de Revelado, Hospital Regional Santa Ana.
Raúl Roberto Romero Barrios.	Colaborador Administrativo I, Hospital Materno Infantil 1° de Mayo.
Dr. Juan Carlos Amaya Guzmán.	Coordinador Hospital de Día, Hospital General
Ing. Juan Carlos Villacorta.	Colaborador Técnico de Salud I. Departamento de Evaluación de la Calidad en Salud.

Profesionales que participaron en la validación de la Normativa.

Nombre	Procedencia
Ing. Rigoberto Alexander Alfaro Milla	Jefe División Apoyo y Mantenimiento.
Ing. Tania Carolina Sáenz.	Técnico Aseguramiento de la Calidad (DACABI).
Dra. Ana Celina García de Cortez,	Gerente Servicios Médico Asistenciales HMQ y O.
Dr. Fernando Vinicio Cruz.	Gerencia Servicios Medicos Asistenciales Hospital General.
Lic. Mauricio A. Miguel Sánchez.	Coordinador de Análisis, Diseño y Desarrollo de Sistemas.
Ing. Yolanda Guadalupe Sanchez.	Analista Sección Control de Calidad.
Dr. Joaquín Guillermo Celarié.	Coordinador de Hospitalización Oncología.
Dr. Rafael López Urbina.	Coordinador Institucional de Pediatría.
Dr. Cesar Augusto Zapata.	Médico Nefrólogo.
Dr. Roberto Sabier Vásquez.	Jefe Departamento de Cirugía HR. San Miguel.
Dr. Mauricio Candell Chávez.	Jefe Departamento de Cirugía. HR. Sonsonate.
Dr. Maximiliano Menendez Gómez.	Jefe Departamento de Cirugía HR. Santa Ana.
Dr. Nelson E. García Montoya	Departamento de Cirugías Hospital Amatepec.
Dra. Katia Carolina Portillo.	Directora Medicina Física y Rehabilitación.
Dra. Gloria Elizabeth López de Lemus.	Directora Unidad Médica Apopa.
Dra. Eva Yamileth Alegría Molina,	Directora Unidad Médica Usulután.

Dra. Reyna Celina Vázquez de Cáceres.	Directora Unidad Médica Atlacatl.
Dra. Blanca Gricelda de Gómez.	Directora Unidad Médica Soyapango.
Dr. José Amílcar Yudis Menjivar.	Director Unidad Médica Santa Tecla.
Dr. Manuel Avalos Somoza.	Director Unidad Médica Ilopango.
Dr. Fernando Cabrera España.	Depto. Evaluación de la Calidad de los Servicios de Salud.
Ing. Juan Carlos Villacorta.	Depto. Evaluación de la Calidad en Salud de los Servicios de Salud.
Lic. Willian Isaías Herrera.	Depto. Evaluación de la Calidad en Salud de los Servicios de Salud.
Inga. Karla E. Calvo de Hernández.	Departamento de Vigilancia Sanitaria.
Ing. Cesar E. Grijalva Portal.	Departamento de Vigilancia Sanitaria.

Índice

	Pág.
A. MARCO LEGAL.....	1
B. ANTECEDENTES.....	3
C. INTRODUCCIÓN.....	4
D. MISIÓN Y VISIÓN.....	4
E. OBJETIVOS.....	4
F. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	5
G. AUTORIDAD COMPETENTE.....	5
H. GLOSARIO.....	6
I. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR FABRICANTE.....	12
J. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A SU USO.....	12
I. DISPOSICIONES GENERALES.....	14
II. FUNCIONES DE ÁREAS.....	15
1. FUNCIONES DEL ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	15
A. ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	15
B. ASESORÍA TÉCNICA EN EVALUACIÓN DE PROYECTOS.....	15
C. RECAMBIO DE EQUIPOS MÉDICOS.....	16
2. FUNCIONES DEL ÁREA DE TECNOVIGILANCIA.....	16
A. INVESTIGACIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS O CASOS ESPECIALES.....	16
B. MONITOREO DE ALERTAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y RECALLS.....	18
C. TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES.....	19
D. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	19
III. RESPONSABILIDADES.....	20
1. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA.....	20
2. ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA.....	20
3. DIRECCIÓN DE CENTROS DE ATENCIÓN.....	21
4. USUARIOS INTERNOS.....	22
IV. FACULTADES DEL PERSONAL DE TECNOVIGILANCIA.....	23
1. ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA.....	23
2. DIRECCIÓN DE CENTROS DE ATENCIÓN.....	24

V. PROCEDIMIENTOS.	25
1. ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	25
A. ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	25
B. ASESORÍA TÉCNICA EN EVALUACIÓN DE PROYECTOS.	27
C. ACTUALIZACIÓN DE INVENTARIOS Y RECAMBIO DE EQUIPOS MÉDICOS.	28
2. ÁREA DE TECNOVIGILANCIA.	28
A. MONITOREO DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.	28
B. MONITOREO DE ALERTAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y RECALLS.	31
C. TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES.	32
D. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO.	33
VI. INDICADORES DE GESTIÓN.	34
VII. DISPOSICIONES FINALES Y ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA.	38
VIII. INFRACCIONES Y SANCIONES.	38
IX. OBSERVANCIA DE LA NORMA.	38
X. VIGENCIA DE LA NORMA.	38
XI. OFICIALIZACIÓN.	39
XII. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA.	40
XIII. REFERENCIAS.	40
XIV. ANEXOS.	41
ANEXO I. REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO.	42
ANEXO II. TARJETA DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES.	44
ANEXO III. FORMULARIO DE ENTREGA DE DISPOSITIVO MÉDICO AL REPRESENTANTE DE EMPRESA SUMINISTRANTE.	45
ANEXO IV. FORMATO PARA LA DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE LOCAL DE TECNOVIGILANCIA.	46
ANEXO V. PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	47
ANEXO VI. SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	49

A. MARCO LEGAL.

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR

TITULO I

CAPITULO ÚNICO

LA PERSONA HUMANA Y LOS FINES DEL ESTADO

Art.1.- El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. ASIMISMO RECONOCE COMO PERSONA HUMANA A TODO SER HUMANO DESDE EL INSTANTE DE LA CONCEPCION.

En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS.

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Objeto, Ámbito de Aplicación y Autoridad Competente.

Art. 29.- Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o **insumos médicos**, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS DEL ISSS.

Capítulo III.

ACTIVIDADES DE CONTROL.

Art 1. Documentación, actualización y divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art 2. El sistema de control Interno: es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.



Art. 3. El sistema de control interno, proporcionará al Instituto, seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

- a. Objetivos de gestión: están relacionados con la eficiencia, eficacia y transparencia de los procesos administrativos en el desarrollo de las auditorías y rendición de cuentas.
- b. Objetivos relacionados con la información: impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.
- c. Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: están relacionadas con el cumplimiento de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior, cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos, a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.

B. ANTECEDENTES.

La Asamblea Mundial de la Salud adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29, que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de las tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de tecnologías sanitarias y, en particular, de los dispositivos médicos en función de sus efectos sobre la carga de morbilidad, y también de velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión.

Diversos países han implantado sistemas de gestión de tecnologías médicas, que sirven de modelo para el desarrollo de Sistemas de Tecnovigilancia, entre los más desarrollados se encuentran Argentina, Brasil, Colombia, Chile y México.

Actualmente, en nuestro país se están haciendo esfuerzos para mejorar la vigilancia de dispositivos médicos, por lo que es necesario para el instituto contar con normas acordes a los estándares internacionales y preparar el camino para la conformación de un futuro Sistema Nacional de Tecnovigilancia. Institucionalmente se conformó el Departamento de Vigilancia Sanitaria en la reestructuración de la Subdirección de Salud, conforme al Acuerdo de Consejo Directivo # 2015-0458.ABR.- siendo incluido en este departamento la vigilancia de los dispositivos médicos conocida como Tecnovigilancia.

Con la finalidad de regular la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, el Consejo Directivo aprobó el PLAN ESTRATÉGICO 2014-2019 según Acuerdo de Consejo Directivo #2015-0459.ABR.- incluyendo seis EJES ESTRATÉGICOS INSTITUCIONALES entre los cuales se encuentran: 2º eje de MODERNIZACIÓN y el 3º eje GARANTIZAR EL ABASTECIMIENTO; siendo componentes de estos ejes: 2.2 Al menos el 75% del programa de sustitución y dotación de equipo médico priorizado para el presente quinquenio, 3.4 Diseño e implementación de Sistema de control de insumos médicos Institucional y 3.6 Fortalecimiento de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ISSS.

C. INTRODUCCIÓN.

El constante desarrollo de nuevas tecnologías en equipos e insumos médicos (en adelante llamados dispositivos médicos), pone a disposición de la institución una gran variedad de opciones para la adquisición, que vienen a sumarse a las tecnologías existentes dentro del instituto, creando un escenario que dificulta la gestión eficaz. En respuesta a este desafío el ISSS ha decidido embarcarse en un proceso ordenado de actualización para adaptarse a los cambios tecnológicos.

La Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia del ISSS establece las pautas generales para contar con efectivos controles de calidad, procesos ordenados de planificación, funcionamiento, disposición y uso racional de dispositivos médicos; también se incluye la definición de Tecnovigilancia, Dispositivos Médicos y su clasificación, el perfil del personal encargado a nivel Central, las funciones, facultades, responsabilidades, y los procedimientos del Área, la educación continua y evaluación del desempeño, indicadores, y finalmente, pautas para la vigilancia de eventos e incidentes adversos en pacientes y usuarios en los Centros de Atención, que están sujetos a notificación e investigación, así como la frecuencia con que éstas deben realizarse, de acuerdo con su trascendencia.

D. MISIÓN Y VISIÓN.

MISION.

Velar por la adecuada gestión de los dispositivos médicos dentro de la institución para minimizar los factores de riesgo asociados a su uso, con el fin de prevenir eventos o incidentes adversos en los derechohabientes y usuarios.

VISION.

Ser referente a nivel institucional y nacional en la gestión de tecnologías, en materia de tecnovigilancia y evaluación de riesgos sanitarios derivados del uso de los dispositivos médicos.

E. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Regular y estandarizar la **Gestión de Dispositivos Médicos y la Tecnovigilancia** a nivel Institucional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- a) Diseñar e implementar una metodología para la incorporación de Dispositivos Médicos y la actualización de los Listados.
- b) Desarrollar, implementar y monitorear el Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- c) Diseñar e implementar una metodología para el establecimiento de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para Dispositivos Médicos en los Centros de Atención.

F. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

La presente Norma es de observancia general y sus disposiciones son obligatorias para las dependencias del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

El sistema de vigilancia se desarrollará tomando en consideración las redes establecidas en la Norma de Referencia y Retorno del ISSS.

Sobre la Evaluación de Dispositivos Médicos:

La presente Norma establece el Marco General para la Evaluación de Dispositivos Médicos a ser incorporados en el Portafolio de Servicios Institucional; los aspectos específicos relacionados con la Selección y Evaluación quedarán establecidos en la Norma para la Selección y Actualización de Listados y Catálogos de Dispositivos Médicos.

Se excluye de la presente normativa:

1. Medicamentos, reactivos de laboratorio, banco de sangre y reparación de equipos médicos.
2. Opinión acerca de la calidad de dispositivos médicos definidos en Normas y Procedimientos vigentes, especialmente las comprendidas en Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumo (DACABI) y División de Apoyo y Mantenimiento (DAM).
3. Evaluación de ofertas y experiencias en productos y suministrantes en Procesos de Compra.

G. AUTORIDAD COMPETENTE.

La autoridad competente es la Subdirección de Salud a través del personal técnico de Tecnovigilancia del Departamento de Vigilancia Sanitaria del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

H. GLOSARIO.

Sin detrimento de la legislación nacional se entenderá para efecto de la presente norma las siguientes definiciones:

- **Accesorio:** un artículo que, sin ser necesariamente un producto sanitario, es destinado por el fabricante a usarse de manera conjunta y de conformidad con la finalidad prevista. Esto comprende equipos o módulos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones, calidad, productividad o seguridad de un EQUIPO MÉDICO y que permiten mejorar la prestación del servicio. [6]
- **Alerta Internacional (Alerta Médica):** Comunicado de los reportes de incidentes adversos de los dispositivos médicos que profesionales de la salud, fabricantes, proveedores o público en general informan a la autoridad sanitaria y con ello evitar los daños que pueda ocasionar a la salud y seguridad de los pacientes. [3]
- **Alerta Sanitaria:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivo Médico, Equipo Biomédico o Reactivo de Diagnóstico In Vitro, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. [8]
- **Búsqueda Activa de Alertas: Revisión sistemática de las alertas sobre Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro** emitidas por Organismos Reguladores Internacionales, comunicados y otras fuentes de información nacional e internacional. [8]
- **DACABI:** Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.
- **DAM:** División de Apoyo y Mantenimiento.
- **Defecto de calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que se encuentren detalladas en el contrato u orden de compra, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida. [7]
- **Dispositivo médico:** cualquier instrumento, insumo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:



- a. Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (ejemplo: un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- b. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (ejemplo: desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- c. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (ejemplo: marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).
- d. Diagnóstico del embarazo (ejemplo: ecógrafo) y control de la concepción (ejemplo: preservativos).
- e. Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (ejemplo: incubadoras neonatales, equipos de fototerapia, etc.).
- f. Productos para la desinfección y esterilización de dispositivos médicos (ejemplo: óxido de etileno, entre otros).

Nota: Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica farmacológica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa. [6]

- **Error de uso:** acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever. [11]
- **Evaluación de Necesidades de Dispositivos Médicos:** consiste en determinar qué recursos posee el centro, la región o el país y compararlos con los que debería poseer, teniendo en cuenta la demanda y la situación específicas de la zona de influencia o el grupo objetivo y las normas reconocidas a nivel local o internacional. [14]
- **Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** Campo multidisciplinario que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de dichas tecnologías, con el objetivo de asesorar la toma de decisiones y la formulación de políticas públicas. Involucra el análisis de la evidencia científica disponible utilizando métodos sistemáticos y reproducibles. [3]

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. [9]



- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. [9]

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a. Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - b. Daño de una función o estructura corporal.
 - c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - d. Evento que lleve a una incapacidad parcial, temporal o permanente.
 - e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. [9]
 - **Gestión de Dispositivos Médicos:** Conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo-efectiva en establecimientos de atención a la salud, con el objetivo de garantizar el cuidado y buen uso del equipo médico verificando su funcionalidad, seguridad y disponibilidad. [3]
 - **Gestión de tecnologías para la salud:** Se refiere al proceso de planeación, incorporación, uso y desuso de materiales, equipos, instrumentos y procedimientos utilizados durante la prestación de atención médica clínica con el fin de prestar servicios de salud de calidad. [3]
 - **Incidente adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. [9]

Se considera como Incidentes adversos: [11]

- a. Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su uso previsto y según las instrucciones del fabricante.
- b. Falla en el software (programa o sistema operativo) o hardware (batería, cable eléctrico, entre otros) de equipo médico, no declarados en el instructivo de uso.
- c. Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción, por omisión o deficiencia.



- d. Reacciones adversas o efectos secundarios sobre pacientes o personal usuario, no declarados en el instructivo de uso.
 - e. Falsos positivos o negativos, no declarados en el instructivo de uso.
 - f. Interacciones con otras sustancias o productos, no declaradas en el instructivo de uso.
 - g. Degradación o destrucción del dispositivo médico.
 - h. Error de uso.
- **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. [9]
 - **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. [9]
 - **Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, Equipo Biomédico o Reactivo de Diagnóstico In Vitro. [8]
 - **Plan de gestión de riesgo clínico:** Incluye las acciones realizadas para eliminar, reducir y mitigar los riesgos. Su fin es responder a la siguiente pregunta: ¿Qué puede y debe hacerse para evitar daños y consecuencias de los riesgos? [9]
 - **Procedimientos Operativos Estándar (POE):** son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorías.



El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la salud del paciente y usuario y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura. [1]

- **Producto Defectuoso:** Es aquel producto que en razón de un error de diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrece la seguridad o calidad necesaria para su uso o consumo. [8]
- **Programa Institucional de Tecnovigilancia:** Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementarse internamente en el ISSS mediante los cuales se recopilará, evaluará y divulgará la información de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos. [9]
- **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. [8]
- **Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos o incidentes adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de revisión interna en los centros de atención. [8]
- **Retiro de Producto del Mercado (Recall):** Retiro definitivo de un Dispositivo Médico, Equipo Biomédico o Reactivo de Diagnóstico In Vitro del mercado, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante. [8]
- **SAFISSS:** Sistema Administrativo Financiero del ISSS.
- **Sistema de Gestión de Riesgo Clínico:** consiste en la anticipación a eventos adversos estableciendo mecanismos para la identificación, evaluación, análisis y manejo de riesgo en dispositivos o áreas clínicas que requieren vigilancia especial determinando a su vez las acciones preventivas para la disminución de riesgos. Se refiere a la recolección de información anticipada de calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos después de ser colocados en el mercado para prevenir la ocurrencia de un evento adverso. [9]
- **Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos post mercadeo):** es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de eventos o incidentes adversos provocados por fallas en la seguridad de los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores₁₀ de riesgo asociados a éstos, con base en la



notificación, registro y evaluación sistemática de los reportes, con el fin de prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. [3, 9]

- **Tecnovigilancia activa:** a través del monitoreo rutinario de agencias reguladoras y sitios web reconocidos, que generan alertas a nivel internacional y la vigilancia preventiva de dispositivos o áreas clínicas de alto riesgo. [9]
 - **Tecnovigilancia pasiva:** Consiste en una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos. Tiene un carácter voluntario y se basa en el reporte espontáneo de eventos o incidentes adversos. Vigilancia que se refiere a corregir las fallas una vez que se ha presentado un evento o incidente adverso. [9]
 - **Tecnología Sanitaria:** Se refiere a la aplicación de conocimiento organizado y habilidades en forma de dispositivos, equipos, medicinas, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida. [3]
 - **TIC:** División de Desarrollo de Tecnologías de la Información y Comunicación.
 - **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
 - **UACI:** Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional.
 - **UPLAN:** Unidad de Planificación de Necesidades.
 - **Uso anormal:** al uso fuera del fin previsto como consecuencia de actos u omisiones por parte del usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que va más allá del control de riesgos llevada a cabo por el fabricante. [11]
 - **Usuario:** profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico. [11]
- Vida útil:** al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad. [11]



I. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR FABRICANTE.

Se fundamenta según los riesgos relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos por la combinación de varios criterios como duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión, efecto local contra el efecto sistémico y contacto con el medio ambiente. Están clasificados en 4 categorías, según su riesgo: I y IIA (No Serio), IIB y III (Serio).

Categoría I. Son dispositivos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplos: Separadores quirúrgicos, depresores, baja lengua, estetoscopio, otoscopio.

Categoría IIA. Son dispositivos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos: Agujas hipodérmicas, equipo de succión, monitor de signos vitales.

Categoría IIB. Son los dispositivos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos: Respirador artificial, placa de fijación ósea, electrocauterio, sistema de videoendoscopia.

Categoría III. Son los dispositivos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplos: Válvulas cardíacas, desfibrilador implantable.

J. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A SU USO.

Existen seis grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos¹. En base a su función y finalidad de uso, éstos son:

Equipo médico. Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

¹ Grupo de trabajo sobre armonización mundial (GHTF: Global Harmonization Task Force).



Agentes de diagnóstico y Reactivos. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud Dental.

Material e Insumos quirúrgicos y de curación. Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Productos higiénicos. Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

I. DISPOSICIONES GENERALES.

1. **El Área de Evaluación de Dispositivos Médicos** será responsable de: Evaluar la incorporación y regular el uso de dispositivos médicos; Coordinar la actualización de los listados para la selección de productos; Elaborar especificaciones técnicas, Análisis de Costo y la Planificación de reemplazo de equipos (Definido en la Norma para la Selección y Actualización de Listados y Catálogos de Dispositivos Médicos); y **el Área de Tecnovigilancia** será responsable de: Promover la cultura de reporte de los incidentes y eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos; Realizar un monitoreo de alertas internacionales emitidas por Agencias Reguladoras y su divulgación a los Centros de Atención; Dar seguimiento a la base de datos de dispositivos médicos implantados; y Establecer los lineamientos para la implementación del sistema de gestión de riesgo clínico para dispositivos médicos.
2. En todos los Centros de Atención del ISSS, se efectuarán actividades de prevención y promoción, la vigilancia de los incidentes y eventos adversos, así como la consolidación, revisión y remisión de los reportes de eventos e incidentes adversos generados por dispositivos médicos en los centros de atención incluidos en su red. Los Centros de Atención Cabezas de Red coordinarán el trabajo de la red, según lo establecido en Portafolio de Servicios de Salud /Normas de Referencia y Retorno del ISSS.
3. Los Responsables y Personal técnico de las dependencias administrativas, Servicios Hospitalarios, Medicina Física y Rehabilitación, Unidad de Cuidados Intensivos, Centros Quirúrgicos y Obstétricos, Servicios de Odontología, Servicios de Apoyo Clínico-diagnóstico, Áreas de emergencia, entre otras, deberán informar a Tecnovigilancia todos los incidentes y eventos adversos ocurridos en su área.
4. Los Directores de Centros de Atención deben brindar apoyo administrativo en el suministro de los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del Área de Evaluación de Dispositivos Médicos y Área de Tecnovigilancia: Espacio para reuniones y apoyo logístico, según aplique. Además de asegurarse de la divulgación y disponibilidad local de los formularios y documentos utilizados en las actividades de Tecnovigilancia, y finalmente, implantar e implementar la Norma de Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en el Centro de Atención.

A solicitud de Tecnovigilancia central, los Directores podrán delegar personal del Centro de Atención para realizar visita de campo a comunidades o empresas de adscripción para recolectar datos de incidentes o eventos adversos acaecidos a pacientes.

II. FUNCIONES DE ÁREAS.

1. FUNCIONES DEL ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

A. ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Se entiende por actualización de Listados de Dispositivos Médicos, el proceso de revisión periódica de los productos en lo referente a incorporaciones, modificación de descripción, eliminación y reclasificación de códigos del listado.

- a. Listados de Dispositivos Médicos a ser administrados:
 - i. Insumos y Material Médico Quirúrgico.
 - ii. Instrumental Quirúrgico.
 - iii. Material e Instrumental de Odontología.
 - iv. Catálogo de Equipo Médicos y Accesorios.
 - v. Implantes de ortopedia, lentes intraoculares, implantes de columna, cateterismo cardíaco, entre otros.
- b. Analizar solicitudes de actualización de listados.
- c. Coordinar comisiones transitorias de evaluación de dispositivos médicos.
- d. Brindar apoyo técnico a usuarios en la incorporación de nuevas tecnologías en las áreas de equipo e insumos médicos.

B. ASESORÍA TÉCNICA EN EVALUACIÓN DE PROYECTOS.

Elaboración de dictamen técnico para evaluación de solicitudes de incorporación de dispositivos médicos cuya tecnología no ha sido utilizada previamente en el Instituto y para los cuales no se cuenta con experiencia de compra o utilización.

Las actividades a realizar son las siguientes:

- a. Estudio de mercado para incorporación de dispositivos médicos de riesgo² categoría IIB y III.
- b. Evaluación de alternativas tecnológicas.
- c. Elaborar análisis de costo y determinación de impacto presupuestario.
- d. Definir requerimientos técnicos para la adquisición de dispositivos médicos de categoría IIB y III e instalación de los mismos cuando aplique.
- e. Divulgación de resultado de dictamen a las diferentes instancias de interés: áreas de salud, infraestructura, mantenimiento, UACI, UPLAN, entre otros según aplique.

² Ver sección II. Clasificación de Riesgo de Dispositivos Médicos por Fabricante



C. RECAMBIO DE EQUIPOS MÉDICOS.

Para la realización de un efectivo recambio de equipos médicos de categoría IIB y III, es necesario contar previamente con un inventario técnico que sirva como herramienta de gestión de tecnología, orientada a la recopilación de información básica, técnica y administrativa del equipamiento médico. Para ello se deben efectuar las siguientes actividades:

- a. Definir los lineamientos para la elaboración de inventario técnico de equipo médico institucional.
- b. Dar seguimiento a las hojas de vida de equipos médicos de categoría IIB y III. Para evaluar recambios por frecuencia de mantenimiento correctivo y largos periodos de tiempo ocioso por fallas repetitivas.
- c. Elaborar planes de recambio de equipo por cambio de tecnología, incidentes y eventos adversos o como parte del proceso de gestión del riesgo de áreas clínicas.

2. FUNCIONES DEL ÁREA DE TECNOVIGILANCIA.

A. INVESTIGACIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS O CASOS ESPECIALES.

Desarrollo de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos.

- a. El Programa Institucional de Tecnovigilancia reconoce como fuente de reportes de eventos adversos a los siguientes:
 - i. Los Responsables y Personal técnico de las dependencias administrativas como almacén y mantenimiento, Servicios Hospitalarios, Medicina Física y Rehabilitación, Unidad de Cuidados Críticos, Centros Quirúrgicos y Obstétricos, Servicios de Odontología, Servicios de Apoyo Clínico-diagnóstico, Áreas de emergencia, entre otras.
 - ii. Pacientes que reciben tratamiento o se encuentran en manejo con cualquier tipo de dispositivo médico.
 - iii. Fabricantes de productos consumidos en el ISSS o por medio de sus distribuidores locales.
 - iv. Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) u otras instituciones sanitarias.
 - v. Vigilancia activa por parte de Tecnovigilancia.



- b. Los | eventos adversos que den lugar a Muerte deberán ser reportados de forma inmediata.
- c. Los tipos de eventos adversos "Serios" que deben comunicarse en el plazo de tres (3) días hábiles son los siguientes:

Los que dan lugar a un deterioro serio del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo:

- i. Enfermedad o lesión con amenaza para la vida.
 - ii. Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
 - iii. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un deterioro permanente de una estructura o función corporal.
 - iv. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - v. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - vi. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- d. Los tipos de eventos adversos "No serios" y los incidentes adversos deberán ser reportados cada tres (3) meses. Entre estos:
- i. Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su uso previsto y según las instrucciones del fabricante.
 - ii. Falla en el software (programa o sistema operativo) o hardware (batería, cable eléctrico, entre otros) de equipo médico, no declarados en el instructivo de uso.
 - iii. Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción, por omisión o deficiencia.
 - iv. Reacciones adversas o efectos secundarios sobre pacientes o personal usuario, no declarados en el instructivo de uso.
 - v. Falsos positivos o negativos, no declarados en el instructivo de uso.
 - vi. Interacciones con otras sustancias o productos, no declaradas en el instructivo de uso.
- Degradación o destrucción del dispositivo médico.
- vii. Error de uso.
 - viii. Entre otros.

Como Principio General, ante cualquier duda sobre no informar un evento o incidente adverso ocurrido; siempre deberá prevalecer realizar el informe.



- e. Contar con un sistema de registro que permita analizar y almacenar toda la información relativa a eventos e incidentes adversos reportados, de tal forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.
- f. Registrar y evaluar los reportes de eventos e incidentes adversos que sean notificados por los Hospitales y Centros de Atención Cabeza de Red³, quienes a su vez llevarán el registro de los eventos e incidentes adversos ocurridos en sus respectivos Centros de Adscripción a Nivel Nacional.
- g. Remitir todo reporte de evento o incidente adverso serio, alerta internacional o reporte de falla efectuado por el distribuidor o fabricante hacia la entidad correspondiente, con el objeto de:
 - i. Solicitar al Administrador de contrato que gestione ante el distribuidor (Empresa Fabricante, Importadora/vendedor, representante local) el plan de gestión de riesgo clínico para el dispositivo reportado.
 - ii. Reportar a DACABI, Administrador de Contrato o Departamento de Monitoreo de Contratos ante alertas internacionales o fallas serias de un dispositivo médico, la evaluación de inicio de proceso administrativo o legal correspondiente a fabricantes o distribuidores.
 - iii. Reportar a la entidad reguladora nacional, cuando aplique.

B. MONITOREO DE ALERTAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y RECALLS.

Efectuar revisiones sistemáticas e identificación de dispositivos médicos institucionales incluidos en las Alertas Internacionales y Recalls de Agencias Reguladoras, para notificación a las áreas pertinentes y seguimiento a las recomendaciones del fabricante.

- a. Tecnovigilancia Central efectuará monitoreos periódicos de alertas internacionales y recalls a través de los sitios web de Agencias Reguladoras reconocidas. Las Agencias de Referencia serán:
 - i. Agencia Regulatoria para Productos de Medicina y Salud de Reino Unido (MHRA)
 - ii. Agencia de Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA)
 - iii. Agencia Salud de Canadá (HC-SC)
 - iv. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)
 - v. Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador (DNM)
 - vi. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)

³ Tomando en consideración las redes establecidas en la Norma de Referencia y Retorno del ISSS.



C. TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES.

Coordinar la creación y monitoreo del banco de registro de dispositivos médicos implantados a pacientes en los centros de atención para los siguientes grupos de dispositivos:

- i. Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- ii. Implantes del sistema nervioso central.
- iii. Implantes de columna vertebral.
- iv. Prótesis de cadera.
- v. Prótesis de rodilla.
- vi. Prótesis de hombro.
- vii. Prótesis mamarias.
- viii. Lentes intraoculares.
- ix. Implantes activos (aquellos que su funcionamiento depende de la electricidad o cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o la gravedad).

D. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Coordinar con las diferentes dependencias institucionales, de acuerdo a su complejidad, la creación e implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para dispositivos y equipos médicos de riesgo categoría IIB y III en los Centros de Atención del ISSS.

- a. Coordinar y desarrollar Planes de Gestión de Riesgo para dispositivos médicos riesgo categoría IIB y III.
- b. Capacitar a personal en la identificación, evaluación, análisis y manejo de riesgo para dispositivos médicos o áreas clínicas que requieren vigilancia especial.
- c. Recomendar a los Niveles Locales las medidas para la mitigación de riesgo, de acuerdo a los planes de acción elaborados.
- d. Evaluar y monitorear los Planes de Gestión de Riesgo para dispositivos médicos de los niveles locales.



III. RESPONSABILIDADES.

1. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA.

- a. Responsable del Sistema Institucional de Vigilancia Sanitaria de Dispositivos Médicos.

2. ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA.

- a. Creación, formación y promoción del Programa de Tecnovigilancia Institucional.
- b. Desarrollo de estrategias y fomento de la cultura de la vigilancia de los dispositivos médicos a través de documentos regulatorios, conformación y seguimientos de sistemas locales.
- c. Recomendar medidas para proteger la salud de los derechohabientes y el equipo prestador de servicios de salud usuario de dispositivos médicos.
- d. Establecer estrategias de comunicación entre usuarios, especialistas clínicos, personal de DACABI, División de Apoyo y Mantenimiento, entre otros; para agilizar la identificación de eventos que generen riesgos a la salud relacionados con el uso de dispositivos médicos y determinar acciones a tomar.
- e. Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y el Ministerio de Salud (MINSAL), mecanismos para efectuar la divulgación de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado e informes de seguridad de dispositivos médicos.
- f. Notificar eventos e incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos, tanto a nivel institucional como al ente regulador nacional.
- g. Proponer y verificar la aplicación de las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos e incidentes adversos detectados.
- h. Coordinar la conformación de equipos multidisciplinarios según necesidad: DACABI, ingeniería biomédica, laboratorista, químico farmacéutico, usuarios u otro tipo de especialista que se considere necesario para el análisis clínico ante un incidente serio o letal.
- i. Informar a las autoridades superiores y locales correspondientes sobre el mal uso de las tecnologías detectadas en los establecimientos, con el fin de tomar medidas para regular el uso de los dispositivos médicos.
- j. Diseñar instrumentos de investigación, a fin de utilizarlos en el desarrollo de proyectos o requerimientos de trabajo.
- k. Coordinar el desarrollo de políticas, programas y procedimientos orientados a la gestión de los dispositivos médicos en el ISSS.

- l. Brindar asesoría técnica a solicitud de los servicios clínicos y otras dependencias institucionales en la introducción, planificación e implementación de nuevas tecnologías.
- m. Establecer canales de comunicación con fabricantes e importadores para la investigación de eventos e incidentes adversos guardando la confidencialidad.
- n. Notificar a Administrador de Contrato, UACI y UPLAN sobre alertas internacionales para dispositivos médicos.
- o. Monitorear y evaluar la elaboración de planes de gestión de riesgo para equipos de riesgo categoría IIB y III.
- p. Poseer sistema de resguardo de los informes de eventos o incidentes adversos generados por los centros de atención.
- q. Generar lineamientos a UACI sobre la inclusión en las bases de licitación de los requerimientos a suministrantes de dispositivos médicos a cumplir para ejecutar los procesos de tecnovigilancia.
- r. Establecer estrategias de recambio ordenado de equipos médicos en el ISSS.
- s. Colaborar con Sección de Medio Ambiente y Salud ocupacional para los diagnósticos ambientales relacionados con áreas y equipos médicos.

3. DIRECCIÓN DE CENTROS DE ATENCIÓN.

- a. Facilitar la comunicación entre el nivel local y nivel central. Además de facilitar tiempo y recursos para el desempeño de actividades.
- b. Velar por el cumplimiento de las acciones preventivas o correctivas por la ocurrencia de eventos o incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos.
- c. Garantizar la divulgación y disponibilidad local de los formularios y documentos utilizados en las actividades de Tecnovigilancia.
- d. Colaborar en el diseño e implementación de un programa local de tecnovigilancia acorde a la norma institucional.
- e. Detectar, investigar, registrar, y analizar los reportes de eventos o incidentes adversos generados en los Centros de Atención que pertenecen a su Red⁴ y en su propio Centro de Atención.
- f. Clasificar la gravedad de los reportes de eventos e incidentes adversos.



⁴ Tomando en consideración las redes establecidas en la Norma de Referencia y Retorno del ISSS.

- g. Brindar información y cooperar en la realización de estudios de investigación sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
- h. Informar a Tecnovigilancia Central todo evento o incidente adverso "Serio" (ver Sección I. Glosario), dentro de las tres (3) días hábiles siguientes a la ocurrencia; en caso de muerte el reporte deberá ser inmediato.
- i. En caso de sospechas de falla de calidad de un dispositivo médico deberá coordinar con el usuario y/o almacén local la custodia del dispositivo para futuras investigaciones, debiendo verificarse la desinfección adecuada del mismo previa al almacenaje (ver Anexo V: Procedimiento para Limpieza y Desinfección de Equipos y Dispositivos Médicos).
- j. Informar trimestralmente a la Coordinación Institucional de Tecnovigilancia, el consolidado de incidentes y eventos no serios.
- k. Identificar áreas de vigilancia (UCI, Quirófanos, Servicios Especiales, entre otros) o dispositivos médicos que requieran seguimiento especial como parte de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico en su centro de atención.

4. USUARIOS INTERNOS.

- a. Informar al Jefe del Servicio o inmediato superior o Representante local sobre el evento adverso (ver Anexo I) o alertas internacionales.
- b. Informar a Tecnovigilancia central vía correo electrónico o nota oficial.
- c. En caso de requerir custodia de muestra de dispositivos implantados en pacientes bajo sospecha de evento adverso o mal funcionamiento, deberá seguir el Procedimiento descrito en el ANEXO V. PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, de la presente norma, y PROCEDIMIENTO 2.5. TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO A LABORATORIO DE ANÁLISIS, del MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS.



IV. FACULTADES DEL PERSONAL DE TECNOVIGILANCIA.

1. ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA.

- a. Solicitar la inclusión en los Términos Técnicos de las bases de licitación, en las obligaciones de fabricantes e importadores, los siguientes aspectos:
 - i. Comunicar al ISSS la ocurrencia de eventos o incidentes adversos y las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializa.
 - ii. Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por el ISSS.
 - iii. Cooperar y responder cualquier petición del ISSS sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
 - iv. Asumir las obligaciones y responsabilidades que las normas les imponen.
 - v. Entregar a través de UACI toda documentación necesaria para efectuar vigilancia de los dispositivos implantables y aquellos de riesgos categoría IIB y III, ejemplo: tarjeta de implantación de dispositivos médicos, plan de gestión de riesgo para el(los) dispositivo(s) contratado(s); así como, recomendaciones de almacenaje y manejo de desechos.
- b. Gestionar con Tecnología de Información y Comunicaciones (TIC) y otras dependencias institucionales la inclusión del formulario de reporte de eventos adversos, tanto en medios electrónicos y medios impresos, facilitando el reporte espontáneo del médico tratante o prestador de servicios de salud, distribuidor o fabricante de un dispositivo médico, tal como se describe en la sección VI-2-A-a.
- c. Solicitar análisis de calidad, peritos técnicos (Obsolescencia, estado de conservación o funcional) y reportar al Ente Regulador Nacional cuando se comprueben eventos adversos serios que puedan causar daños en la salud pública, de acuerdo a la normativa nacional aplicable.
- d. Cuando por su naturaleza, función o manufactura; un dispositivo médico no pueda ser evaluados en el ISSS, en base a reporte interno emitido por DACABI; se podrá solicitar la evaluación del dispositivo por un laboratorio externo o por el fabricante. Tecnovigilancia en coordinación con DACABI, verificarán el cumplimiento de los requisitos legales y administrativos para la entrega a laboratorio externo o representante de empresa suministrante o fabricante, debiendo quedar establecida en la documentación de entrega que toda respuesta de análisis deberá ser enviada directamente del laboratorio que

⁵ Ver sección II. Clasificación de Riesgo de Dispositivos Médicos por Fabricante



efectúa el análisis a DACABI y Tecnovigilancia. Para la entrega de dispositivos médicos a evaluador externo se deberá utilizar formato de Anexo III: Formulario de entrega de dispositivo médico al representante de empresa suministrante. Esta condición no se aplica para contratos vigentes realizados previo a la validación de esta norma.

- e. Solicitar cotizaciones o documentación técnica a suministrantes para la ejecución de estudios de mercado o de costo para la evaluación de introducción de nuevos dispositivos médicos riesgo categoría IIB y III.
- f. En aquellos casos que durante la vida útil de un dispositivo médico se detecte alerta internacional, Tecnovigilancia Central notificará al Administrador de Contrato, siendo este último quien deberá gestionar con la contratista el cumplimiento de las recomendaciones para superar la alerta.
- g. Podrá tener acceso a expedientes, entrevista con Médicos/Pacientes, solicitar información de almacenes locales.
- h. Remitir a DACABI reporte de evento o incidente adverso relacionado a dispositivos médicos, cuando se suscite.
- i. Solicitar a DACABI en forma mensual los reportes falla de calidad que pueda o haya provocado un daño a la salud de un paciente o personal de salud.
- j. Solicitar a empresas fabricantes o suministrantes la ampliación de información surgida de una alerta internacional.

2. DIRECCIÓN DE CENTROS DE ATENCIÓN.

- a. Acceso a expedientes, entrevista con Médicos/Pacientes, solicitar información de Almacenes Locales.
- b. Remitir a DACABI reporte de falla de calidad cuando así lo considere.
- c. Dar seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones emitidas ante alertas sanitarias.
- d. Coordinar con el personal que considere pertinente, las actividades necesarias (mantenimiento, educación, revisión de normativas, etc.) para prevenir la ocurrencia de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos.
- e. En caso de sospecha de falla de calidad de un dispositivo médico que genere un evento adverso serio, deberá coordinar con Usuario y Almacén Local las medidas pertinentes para resguardar⁶ los dispositivos con falla (durante el periodo de evaluación del evento adverso); con el objeto de contar con muestras para futuras investigaciones.



⁶ Ver ANEXO V. PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, de la presente norma Y PROCEDIMIENTO 2.5. TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO A LABORATORIO DE ANÁLISIS, del MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS.

V. PROCEDIMIENTOS.

1. ÁREA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

A. ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La actualización de los Listados de Dispositivos Médicos comprenderá la incorporación, modificación, eliminación o reclasificación. Se reconocen dos vías de entrada para la actualización de los listados de dispositivos y equipos médicos en el ISSS:

- a. **Solicitud de Actualización a demanda:** aquella solicitud generada por una especialidad, servicio clínico o área de atención, que tiene como finalidad la incorporación de una tecnología necesaria para el solicitante y que en algunos casos podría ser de uso generalizado a nivel institucional.
- b. **Proceso de Actualización Periódico:** proceso que tiene por objeto la revisión sistemática de los códigos incluidos en los listados. Dirigida a un grupo de dispositivos con una finalidad común, una especialidad, un grupo de especialidades o todo un listado. Tendrá carácter periódico y sus actividades serán coordinadas por Tecnovigilancia.

A continuación se describe el proceso:

1. Solicitudes de actualización a demanda.

- a. Toda actualización de Listados de Dispositivos Médicos y solicitudes de Equipos Médicos solicitadas por los Centros de Atención será remitida para análisis al Área de Evaluación de Dispositivos Médicos del Departamento de Vigilancia Sanitaria; para tal efecto se deberá utilizar el formato de solicitud, Anexo VI. SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS por medios físicos o digitales.
- b. Se efectuará revisión de los Listados de Dispositivos Médicos, a fin de verificar la existencia de productos que cubran la necesidad detallada por el Centro de atención, en caso de contar con alternativa(s) de código se devolverá la solicitud de actualización al Centro de Atención de procedencia, exponiendo las razones del rechazo. Caso contrario, se continuará con la evaluación correspondiente. El análisis de la búsqueda realizada se guardará de forma electrónica.
- c. La metodología de evaluación para solicitudes de actualización será diseñada por el Área de Evaluación de Dispositivos Médicos, que podrá incluir: búsqueda de evidencia científica relacionada a eficacia y seguridad; análisis de costo; verificación de portafolio de servicios; recursos actuales (humanos,²⁵ tecnológicos, físicos), investigación de



mercado, entre otros. El procedimiento a seguir se detallará en la NORMA PARA LA SELECCIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS DE DISPOSITIVOS Y CATÁLOGO DE EQUIPOS MÉDICOS.

- d. El Área de Evaluación de Dispositivos Médicos emitirá un informe trimestral de las solicitudes de actualización analizadas en el período correspondiente, las cuales serán remitidas como recomendaciones a la Subdirección de Salud, para su visto bueno.
- e. La Subdirección de Salud o a quien designe, efectuará la revisión documental que considere conveniente y podrá generar tres acciones:
 - i. Aceptar la recomendación.
 - ii. No aceptar la recomendación.
 - iii. Aceptar la recomendación pero cumpliendo con requisitos especiales definidos por ella.
- f. Las solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías que sean aceptadas, por la Subdirección de Salud, serán oficializadas mediante acuerdo de Dirección General y podrán generar:
 - i. Actualización del listado oficial respectivo, mediante la incorporación de un código que será habilitado únicamente para el centro solicitante, ejemplo: accesorios o consumibles de equipo, dispositivos que sean de uso exclusivo de un centro de atención o especialidad.
 - ii. Evaluación de la necesidad de ampliar el código a diversos centros de atención así como actualización de normas, lineamientos o necesidades de adquisición de nuevas tecnologías y su infraestructura asociada. Para lo cual dicha área remitirá la información a las Unidades competentes.
- g. Si la recomendación es rechazada por la Subdirección de Salud, ésta devolverá la documentación al Departamento de Vigilancia Sanitaria para notificar al Centro de Atención solicitante.
- h. Si la recomendación es aceptada pero con observaciones, la Subdirección de Salud devolverá la documentación al Departamento de Vigilancia Sanitaria para que se cumplan todas las observaciones efectuadas. Una vez superadas las observaciones será remitida nuevamente a la Subdirección de Salud. Si las observaciones iniciales son superadas, se procederá según literal f, de esta sección.



2. Proceso de Actualización Periódico.

El Área de Evaluación de Dispositivos Médicos coordinará y establecerá los lineamientos y herramientas necesarias para la actualización de Listados, designando a su vez a un Colaborador Técnico responsable.

- a. Solicitará personal a Servicios Clínicos, para conformar comités transitorios (con el personal idóneo o afín) con el objetivo de efectuar el proceso de actualización correspondiente.
- b. Solicitará a UPLAN, UACI, Almacenes y DACABI, información referente a códigos que presenten inconveniente con unidades de medida, descripciones, existencias, como insumo para la actualización de Listados.
- c. Efectuará Investigación de mercado para actualización de dispositivos médicos de riesgo⁷ categoría IIB y III.
- d. Coordinará la oficialización de las actualizaciones efectuadas siguiendo los pasos establecidos en los literales e, f, g y h del numeral 1 de esta sección.
- e. Finalizado este proceso, se remitirá informe a UPLAN para que efectúen la actualización de los sistemas informáticos institucionales (SAFISSS).
- f. Coordinará la divulgación de las actualizaciones efectuadas a todos los centros de atención, áreas administrativas involucradas y a la cadena de abastecimiento.

B. ASESORÍA TÉCNICA EN EVALUACIÓN DE PROYECTOS.

- a. Para todo proyecto de las Áreas de Salud que incluyan la adquisición de equipos médicos clasificados como Riesgo IIB y III (ver sección II), se deberá solicitar asesoría técnica al área de Evaluación de Dispositivos Médicos para determinación de necesidades de equipamiento e infraestructuras asociadas, mediante comunicación física o por medios digitales, quedando probatorio de dicha solicitud.
- b. El área de Evaluación de Dispositivos Médicos asignará correlativo a la solicitud recibida, luego nombrará a un Técnico Responsable.
- c. Posteriormente, el Técnico Responsable efectuará análisis de costo, investigación de mercado (cuando aplique), requisitos técnicos, requerimientos de preinstalaciones o accesorios para la incorporación de nuevas tecnologías, así como también se podrá realizar visitas de campo al sitio del proyecto y entrevistas a los interesados.

⁷ Ver sección II. Clasificación de Riesgo de Dispositivos Médicos por Fabricante



- d. Al finalizar la evaluación respectiva, el Técnico Responsable efectuará informe de los resultados al área solicitante pudiendo generar recomendaciones o modificaciones a la solicitud.

C. ACTUALIZACIÓN DE INVENTARIOS Y RECAMBIO DE EQUIPOS MÉDICOS

El área de Evaluación de Dispositivos Médicos podrá efectuar recomendaciones a la Subdirección de Salud en lo referente a reemplazo de equipos médicos por cambio de tecnología, observaciones a la seguridad de los pacientes y usuarios, modificación a procesos clínicos relacionados con el uso de dispositivos médicos y programas de gestión de riesgo de áreas clínicas.

Para dar cumplimiento a lo anterior será responsabilidad del Área de Evaluación de Dispositivos Médicos:

- a. Elaborar y mantener actualizado el Catálogo de Equipo Médico Institucional.
- b. Establecer lineamientos técnicos para la trazabilidad del parque tecnológico instalado en los Centros de Atención, con la colaboración de Mantenimiento Local, Activo Fijo, Sección de Inventarios y Usuarios.
- c. Recomendar a la Subdirección de Salud planes de recambio de equipamiento médico, en coordinación con los Centros de Atención, acorde a la situación de los dispositivos médicos instalados en el ISSS.
- d. Estructurar programas de gestión de dispositivos médicos, para fortalecer a los niveles locales.
- e. Coordinar con la División de Mantenimiento la estandarización y los lineamientos para el llenado y monitoreo de las hojas de vida de equipos médicos de riesgo categoría IIB y III.

2. ÁREA DE TECNOVIGILANCIA

A. MONITOREO DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Los Responsables y Personal técnico de las dependencias administrativas, Servicios Hospitalarios, Medicina Física y Rehabilitación, Unidad de Cuidados Intensivos, Centros Quirúrgicos y Obstétricos, Servicios de Odontología, Servicios de Apoyo Clínico-diagnóstico, Áreas de emergencia, entre otras, deberán informar por escrito al Director del Centro de Atención o a quien éste designe todo evento e incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos que ocurra en su Centro de₂₈Atención.



El Director del Centro de Atención será el responsable de informar al Área de Tecnovigilancia el personal responsable de ingresar los reportes de incidente o evento adverso en la transacción de SAFISS: ZMM_REP_ADV - *Registro Incidente o Evento Adverso*, para que Tecnovigilancia solicite el acceso a dicha transacción a TIC.

Una vez finalizado el reporte en SAFISS, se generará el informe en PDF y se remitirá vía correo electrónico o físico al Área de Tecnovigilancia.

Para todo evento o incidente adverso serio, el personal técnico de Tecnovigilancia deberá realizar una investigación o visita de campo en el Centro de Atención donde sucedió el evento.

Para dar cumplimiento a lo anterior será responsabilidad de Tecnovigilancia:

1. En caso de presentarse un evento o incidente adverso con los dispositivos médicos para uso en humanos, el paciente o personal de salud que identifique el problema deberá realizar el reporte de dicho incidente al Director del Centro de Atención o designado, quien deberá investigar y recopilar la información utilizando el formato de ANEXO I: Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico de esta norma.
2. El Director del Centro de Atención o designado verificará que la información contenida en el reporte esté completa y evaluará el caso para determinar la gravedad del mismo según criterio clínico para ingresarlo en la transacción SAFISS.
3. En el caso de eventos que involucren la muerte de un paciente se debe notificar inmediatamente al Departamento de Vigilancia Sanitaria vía telefónica después de haber tenido conocimiento del hecho y posteriormente se enviará el reporte por correo electrónico.
4. Para los casos en que el reporte sea clasificado como "Evento o Incidente Adverso Serio⁸", el Director del Centro de Atención o designado deberá remitir el informe a Tecnovigilancia en los primeros 3 días hábiles, después de haber sido informada la ocurrencia del evento o incidente.
5. En los casos que el reporte sea clasificado como "No Serio", el Director del Centro de Atención o designado efectuará análisis local del caso, guardando todos los registros que amparen la evaluación; enviando informes trimestrales escritos (meses de abril, julio, octubre) y un consolidado anual en el mes de enero, en el que reportará al Área de Tecnovigilancia de todos los casos evaluados y las acciones tomadas. Para los reportes efectuados por pacientes y que han sido clasificados como no serios efectuará respuesta al

⁸ Ver Sección I. Glosario



paciente indicándole que su reporte ha sido evaluado y las conclusiones a las que se llegó.

6. Si en la investigación de un evento adverso se sospecha falla de calidad de un dispositivo médico, se procederá de acuerdo a la normativa vigente de DACABI; el Director del Centro de Atención o Designado, estará en la obligación de notificar estos reportes al área de Tecnovigilancia.
7. En casos de sospecha de falla de calidad de un dispositivo médico que genere un Evento Adverso Serio, el Director del Centro de Atención o Designado, deberá coordinar con usuario y almacén local las medidas pertinentes para resguardar los dispositivos con falla (durante el periodo de evaluación del evento adverso); con el objeto de contar con muestras para futuras investigaciones.
8. Si ante la sospecha de falla de calidad de un dispositivo médico, DACABI recomienda realizar pruebas no disponibles a nivel nacional para garantizar la calidad del dispositivo médico, se podrá solicitar a un laboratorio externo o al fabricante un Diagnóstico de Falla. Este proceso se efectuará bajo supervisión conjunta del Área de Tecnovigilancia, DACABI, Unidad Jurídica y Administrador de Contrato.
9. Para la entrega del dispositivo médico se deberá llenar el formulario correspondiente (ver ANEXO III: FORMULARIO DE ENTREGA DE DISPOSITIVO MÉDICO AL REPRESENTANTE DE EMPRESA SUMINISTRANTE).
10. La entrega y envío del dispositivo se realizará de forma conjunta con el suministrante y se asegurará que el consignatario de la muestra sea el laboratorio externo o del fabricante; siendo el proveedor o distribuidor el responsable de asumir el pago de flete, transporte, trámites aduanales y demás gastos incurridos.
11. Una vez realizado el análisis y obtenido el reporte de los resultados, el laboratorio que efectuó el análisis deberá enviar este reporte directo al Área de Tecnovigilancia y DACABI, sin intermediarios; mediante correo electrónico y posteriormente se debe enviar reporte original apostillado o certificado. El suministrante podrá solicitar una copia simple de los resultados obtenidos mediante solicitud escrita.
12. Una vez recibido un reporte de evento adverso serio por parte del nivel local, el Área de Tecnovigilancia coordinará la investigación del caso con DACABI, Mantenimiento Local, Departamento de Evaluación de la Calidad de los Servicios de Salud, Comités de Salud Ocupacional (según aplique). En conjunto con estas áreas se determinará el seguimiento



del caso y se generarán las recomendaciones para minimizar el riesgo o la ocurrencia de eventos futuros.

13. La investigación de un reporte de evento o incidente adverso serio generará cualquiera de los siguientes resultados:

a. No relacionado al dispositivo médico: la evaluación concluye que el evento o incidente adverso no fue provocado por falla en la seguridad del dispositivo médico, en este caso podrá indicarse la necesidad de generar lineamientos, cambios de normativas de uso o incluso recomendaciones a las áreas clínicas en relación a técnicas de uso por parte de los especialistas.

b. Relación evento adverso/dispositivo médico no concluyente: no es posible comprobar la relación de causa efecto entre un evento con un dispositivo médico pero existe alta sospecha estadística de la relación; este caso incluirá la necesidad de vigilancia intensiva del dispositivo o la realización de estudio clínico.

c. Relación evento adverso/dispositivo médico comprobado: se logra la comprobación causal de la relación entre el evento adverso y el dispositivo médico el cual es provocado por falla en la seguridad del dispositivo; en este caso se comunicará al Administrador de Contrato, DACABI y UACI, para que efectúen las acciones administrativas y legales que correspondan.

Además, se definirán acciones preventivas o correctivas, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición y se abrirá un proceso investigativo para determinar las causas del evento o incidente adverso, cuando se requiera.

B. MONITOREO DE ALERTAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y RECALLS.

1. MONITOREO DE AGENCIAS REGULADORAS: el Área de Tecnovigilancia efectuará monitoreo de alertas para dispositivo, accesorio o equipo médico en los sitios web oficiales de Agencias Reguladoras a nivel nacional e internacional, descritas en la sección VI-2-B Monitoreo de alertas nacionales, internacionales y recalls.

En caso de que exista una alerta internacional relacionada a dispositivo, accesorio o equipo médico institucional, se comunicará el caso al Administrador de Contrato o Personal Técnico del Área correspondiente para que éste verifique si el equipo con el que cuenta es el mencionado en la alerta.

Una vez confirmada la existencia de un dispositivo médico con alerta internacional, el Administrador de Contrato o Personal Técnico del Área correspondiente deberá solicitar al suministrante la siguiente información:

- a. Plan de Gestión de Riesgo Clínico emitido por el fabricante para dispositivo, accesorio o equipo médico involucrado en la alerta.
 - b. Aclaración o ampliación de información de alerta.
 - c. Cumplimiento de las recomendaciones del fabricante para la disminución de riesgos.
2. REPORTE DE SUMINISTRANTES Y FABRICANTES: se deberá informar al Área de Tecnovigilancia cuando se detecte una Alerta para dispositivo, accesorio o equipo médico, en los tiempos establecidos en las bases de licitación.
3. RESPUESTA A USUARIOS INTERNOS: el Área de Tecnovigilancia emitirá una circular para las áreas de interés (o áreas pertinentes) donde se detallen las acciones a realizar para dispositivo, accesorio o equipo médico institucional indicado en la alerta, las cuales pueden:
- a. Continuar con el uso de dispositivo, accesorio o equipo médico, siguiendo las recomendaciones del fabricante y verificando que no sucedan eventos o incidentes adversos en Derechohabientes y Usuarios.
 - b. Continuar con el uso de dispositivo, accesorio o equipo médico hasta agotar existencias, siguiendo las recomendaciones del fabricante y verificando que no sucedan eventos o incidentes adversos en Derechohabientes y Usuarios. Posteriormente se efectuará el cambio de tecnología en base a estudios previos y disponibilidad de existencia por parte del suministrante.
 - c. Finalizar inmediatamente el uso de dispositivo, accesorio o equipo médico y posteriormente se efectuará el cambio de tecnología en base a estudios previos y disponibilidad de existencia por parte del suministrante. Comunicando acción a DACABI, División de Abastecimiento, UPLAN y UACI para completar los procesos administrativos y legales correspondientes.

C. TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES.

1. El Área de Tecnovigilancia en coordinación con el Área Informática generará y administrará el Banco Institucional de Dispositivos Médicos Implantables; el cual permitirá identificar a los pacientes a quienes se les ha implantado alguno de los dispositivos



médicos mencionados en la sección VI-2-C Trazabilidad de Dispositivos Médicos Implantables.

2. Todos los centros de atención en los que se implanten estos dispositivos estarán en la obligación de incorporar la información al Banco institucional de Dispositivos Médicos Implantables según las indicaciones que Tecnovigilancia Central genere.
3. El Área de Tecnovigilancia coordinará junto con UACI la inclusión en toda gestión de compra de los dispositivos médicos implantables mencionados en la sección VI-2-C Trazabilidad de Dispositivos Médicos Implantables, **una cláusula** en la que se indique a las empresas contratadas, que cada implante incluirá tres ejemplares de la tarjeta de implantación (Anexo II), esta contendrá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro de atención donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento único de identidad y número de afiliación), y será completada por el personal de sala de operaciones tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministrante.



4. Coordinar con TIC y los Centros de Atención la implementación de un Sistema de Identificación de Pacientes con brazaletes elaborados a partir de la aplicación informática.
5. Coordinar con TIC y los Centros de Atención la adquisición de Equipos necesarios para el registro de Dispositivos Implantables.
6. Coordinar la implementación de sistemas de codificación estándares para la identificación de dispositivos médicos.

D. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO.

1. Será responsabilidad de Tecnovigilancia Central en conjunto con la División de Apoyo y Mantenimiento, el Departamento de Planificación Estratégica en Salud y la División Evaluación de la Calidad en Servicios de Salud, diseñar, organizar y coordinar Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico para Dispositivos Médicos en los Centros de Atención del ISSS, con el objeto de generar una Cultura de Prevención de Eventos Adversos y minimizar los riesgos asociados a su uso.

2. Apoyados en los Representantes Locales de Tecnovigilancia y personal de los Centros de Atención, se identificarán dispositivos y procedimientos para clasificarlos como alto, mediano y bajo riesgo, dando prioridad a los clasificados como alto riesgo.
3. El área de Tecnovigilancia definirá la metodología y herramientas a utilizar para establecer los Puntos Críticos de Control y barreras para prevenir potenciales incidentes o eventos adversos.
4. El área de Tecnovigilancia divulgará las recomendaciones, métodos de barrera y Procedimientos Operativos Estándar (POE) para implementación de Sistema de Gestión de Riesgo Clínico determinados para disminuir dichos riesgos a los Centros de Atención que cuenten con la tecnología analizada.
5. Será responsabilidad de los niveles locales, a través del Director del Centro de Atención o a quien designe, la implementación y monitoreo de las recomendaciones emanadas para la Gestión del Riesgo Clínico.

VI. INDICADORES DE GESTIÓN

Los indicadores de gestión para la presente norma son los siguientes:

i. Informes de Eventos Adversos Serios (IEAS).

INDICADOR	DESCRIPCIÓN Especificar términos usados	FUNDAMENTO Explicar base teórica	ESTÁNDAR O METAS DEL INDICADOR	CRITERIO DE EXCLUSIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
Informes de Eventos Adversos Serios (IEAS)	Porcentaje de cumplimiento de eventos adversos investigados que estén relacionados al uso institucional de dispositivos médicos de riesgo IIB y III.	Determinar si el Evento Adverso fue provocado por falla en la seguridad del Dispositivo Médico.	El estándar se establecerá de acuerdo a la evaluación continua de resultados trimestralmente. El indicador debe ser superior a 85 %. Es aceptable $\pm 5\%$ de variación en función de cantidad de reportes en el mes.	Eventos adversos provocados por dispositivos médicos de riesgo I y IIA.	Reportes de Eventos Adversos recibidos en Tecnovigilancia vía correo electrónico o nota e informe final.	Director Centro de Atención o personal designado y Tecnovigilancia.
$IEAS = \frac{\text{Número de informes eventos adversos serios investigados}}{\text{Total de eventos adversos serios reportados}} \times 100$						
Periodo	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Porcentaje	
Meta	IEAR=85% \pm 5%	IEAR=85% \pm 5%	IEAR=85% \pm 5%	IEAR=85% \pm 5%	IEAR=85% \pm 5%	
Resultado						
Estado	Comentario:					



ii. Informes de Alertas Internacionales (IAI).

INDICADOR	DESCRIPCIÓN Especificar términos usados	FUNDAMENTO Explicar base teórica	ESTÁNDAR O METAS DEL INDICADOR	CRITERIO DE EXCLUSIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<i>Informes de Alertas Internacionales (IAI)</i>	Porcentaje de cumplimiento de alertas internacionales investigadas que estén relacionadas al uso institucional de dispositivos médicos de riesgo IIB y III.	Prevenir eventos o incidentes adversos serios en base a informes de seguridad por parte del fabricante y sus recomendaciones.	El estándar se establecerá de acuerdo a la evaluación continua de resultados trimestralmente. El indicador debe ser superior a 85 %. Es aceptable $\pm 5\%$ de variación en función de cantidad de reportes en el mes.	Alertas internacionales de dispositivos médicos riesgo I y IIA o que no estén relacionadas al uso institucional.	Consolidado de Alertas Internacionales descargadas, correo de notificación hacia el área competente	Personal del área competente a la Alerta Internacional y Tecnovigilancia.
$IAI = \frac{\text{Número de Alertas Internacionales investigadas}}{\text{Total de Alertas Internacionales competentes al Instituto}} \times 100$						
Período	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Porcentaje	
Meta	IAI=85% $\pm 5\%$	IAI=85% $\pm 5\%$	IAI=85% $\pm 5\%$	IAI=85% $\pm 5\%$	IAI=85% $\pm 5\%$	
Resultado						
Estado	Comentario:					

iii. Formación en temas de Tecnovigilancia (FTT)

INDICADOR	DESCRIPCIÓN Especificar términos usados	FUNDAMENTO Explicar base teórica	ESTÁNDAR O METAS DEL INDICADOR	CRITERIO DE EXCLUSIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<i>Formación en temas de Tecnovigilancia (FTT)</i>	Total de temas propuestos de Tecnovigilancia para formación de Personal de Áreas Clínicas/Diagnóstico de los Centros de Segundo y Tercer Nivel de Atención del ISSS.	Dar a conocer la clasificación y regulación de dispositivos médicos para identificar y prevenir eventos adversos relacionados a fallas en la seguridad de los mismos.	El estándar se establecerá de acuerdo a la evaluación continua de resultados trimestralmente. El indicador debe ser superior a 85 %. Es aceptable $\pm 5\%$ de variación en función de cantidad de reportes en el mes.	N/A	Lista de temas propuestos, Lista de asistencia e Informe de Actividades Oficiales.	Director Centro de Atención, Jefaturas de áreas clínicas/diagnóstico y Tecnovigilancia.
$FTT = \frac{\text{Temas Impartidos de Centros de Atención}}{\text{Total de Temas propuestos para formación en Tecnovigilancia}} \times 100$						
Período	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Porcentaje	
Meta	FTT=85% $\pm 5\%$	FTT=85% $\pm 5\%$	FTT=85% $\pm 5\%$	FTT=85% $\pm 5\%$	FTT=85% $\pm 5\%$	
Resultado						
Estado	Comentario:					



iv. Visitas de Monitoreo de Tecnovigilancia (VMT)

INDICADOR	DESCRIPCIÓN Especificar términos usados	FUNDAMENTO Explicar base teórica	ESTÁNDAR O METAS DEL INDICADOR	CRITERIO DE EXCLUSIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<i>Visitas de Monitoreo de Tecnovigilancia (VMT)</i>	Total de visitas propuestas de Tecnovigilancia para seguimiento de eventos adversos ocurridos en los Centros de Atención del ISSS.	Verificar los eventos e incidentes que han ocurrido en el trimestre y la gravedad de los mismos.	El estándar se establecerá de acuerdo a la evaluación continua de resultados trimestralmente. El indicador debe ser superior a 85 %. Es aceptable ± 5% de variación en función de cantidad de reportes en el mes.	N/A	Lista de asistencia e Informe de Actividades Oficiales.	Director Centro de Atención, Jefaturas de áreas clínicas/diagnóstico y Tecnovigilancia.
$VMT = \frac{\text{Número de visitas realizadas en los Centros de Atención}}{\text{Total de visitas programadas para monitoreo en Centros de Atención}} \times 100$						
Periodo	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Porcentaje	
Meta	VMT=85% ± 5%	VMT=85% ± 5%	VMT=85% ± 5%	VMT=85% ± 5%	VMT=85% ± 5%	
Resultado						
Estado	Comentario:					

v. Asesorías Técnicas en Evaluación de Proyectos (ATEP)

INDICADOR	DESCRIPCIÓN Especificar términos usados	FUNDAMENTO Explicar base teórica	ESTÁNDAR O METAS DEL INDICADOR	CRITERIO DE EXCLUSIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<i>Asesorías Técnicas en Evaluación de Proyectos (ATEP)</i>	Total de visitas solicitadas por los Centros de Atención y Autoridades para EJECUCION DE PROYECTO DE EQUIPAMIENTO.	Permite determinar las necesidades de equipamiento e infraestructura asociadas a la adquisición de dispositivos médicos de riesgo IIB y III.	El estándar se establecerá de acuerdo a la evaluación continua de resultados trimestralmente. El indicador debe ser 100 %. Es aceptable 5% de variación en función de cantidad de reportes en el mes.	Asesorías por adquisición de dispositivos médicos de riesgo I y IIA.	Solicitudes de Asesorías Técnicas recibidas en Tecnovigilancia vía correo electrónico o nota e informe final.	Personal del área que solicita la asesoría técnica y Tecnovigilancia.
$ATEP = \frac{\text{Asesorías Técnicas realizadas a los Centros de Atención}}{\text{Total de Asesorías Técnicas solicitadas por los Centros de Atención}} \times 100$						
Periodo	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Porcentaje	
Meta	ATEP=95%	ATEP=95%	ATEP=95%	ATEP=95%	ATEP=95%	
Resultado						
Estado	Comentario:					



vi. Tiempo de notificación de eventos adversos serios (TN)

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	FUNDAMENTO	ESTÁNDAR O METAS DEL INDICADOR	CRITERIO DE EXCLUSIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
Indicador de Tiempo de notificación de eventos adversos serios (ITN)	Tiempo promedio de notificación de eventos adversos serios por parte de los Centros de Atención.	Permite medir en cuánto tiempo se realiza un reporte de evento adverso serio para poder efectuar la investigación lo antes posible.	El estándar se establecerá de acuerdo a la evaluación continua de resultados cada 3 meses. El índice debe ser inferior a 72 horas. Es aceptable si la variación no excede las 96 horas.	Eventos adversos no incluidos en la sección VI-2-A-b	Reporte de Evento Adverso, y correo electrónico o nota oficial.	Personal del área que reporta evento adverso.

$$ITN_{REA} = \frac{\sum_{i=1}^N T_{REAi}}{N} < 24 \text{ horas hábiles}$$

Donde: $T_{REAi} = | \text{Hora de recepción REA} - \text{Hora de Ocurrencia del Evento} |$

Periodo	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Porcentaje
Meta					%
Resultado					%
Estado.	Comentario:				
	(1 día: 8 h; 2 días: 16 h; 3 días: 24 h – Horas Hábiles)				



VII. DISPOSICIONES FINALES Y ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA.

Las disposiciones no contempladas en el presente documento, serán consideradas por Subdirección de Salud a través de Regulación Técnica en Salud.

La revisión de oficio de la norma se realizará cada 5 años a solicitud de Autoridades Institucionales de Salud, Jefatura y Colaboradores Técnico de Regulación Técnica en Salud. Así mismo se revisará y actualizará las veces que se considere necesario, de acuerdo a los cambios funcionales, suscitados a nivel institucional.

VIII. INFRACCIONES Y SANCIONES.

Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normativa vigente.

Las infracciones y sanciones al incumplimiento a los presentes procedimientos normativos, en ámbito de su competencia, está tipificado en normativas legales vigentes.

IX. OBSERVANCIA DE LA NORMA.

La presente norma es de observancia obligatoria para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud y para los usuarios de los dispositivos médicos.

X. VIGENCIA DE LA NORMA.

La "Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia ISSS" entrará en vigencia a partir de la fecha de oficialización y sustituyen a todas las circulares, lineamientos e instructivos que hayan sido elaborados previamente por las diferentes instancias institucionales.

San Salvador, noviembre de 2018.



XI. OFICIALIZACIÓN.



Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona.

Jefe Sección Regulación Técnica en Salud.



Dr. Jonathan David Hernández Somoza.

Jefe Departamento Planificación Estratégica en Salud.



Dra. Danneth Quijano de Flores

Jefa de División Políticas y Estrategias de Salud



Dr. Ricardo Federico Flores Salazar.

Subdirector de salud.

XII. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia

Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de octubre 30 de 2012.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL con el apoyo del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

RESOLUCIÓN NÚMERO 4816, Colombia. Programa Nacional de Tecnovigilancia.

(Noviembre 27 de 2008)

Publicado en el Diario Oficial 47,201 de diciembre 12 de 2008.

XIII. REFERENCIAS.

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT). Procedimientos Operativos Estándar [sitio web]. (http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp, consultado el 28 de enero de 2018).
2. Becerril MC. Presentación NOM 240 SSA 1-2012. Instalación y operación de la Tecnovigilancia. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Mayo 2013.
3. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México (CENETEC). Glosario de Gestión de Equipo Médico. México: Secretaría de Salud; 2016 [sitio web]. (http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_Publicacion_Glosario_8_27Jun16.pdf, consultado el 21 de agosto de 2017).
4. Diario Oficial de la Federación (DOF). NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia [sitio web]. (http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012, consultado el 21 de agosto de 2017).
5. Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF). Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos [sitio web]. (http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N15_2006_Spa.pdf, consultado el 21 de agosto de 2017).
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). ABC de Dispositivos Médicos [sitio web]. (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>, consultado el 08 de agosto de 2017).
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). ABC de Tecnovigilancia [sitio web]. (https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC_Tecnovigilancia_INVIMA.pdf, consultado el 08 de agosto de 2017).
8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). INSTRUCTIVO DE GESTIÓN DE ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL DE TECNOVIGILANCIA Y REACTIVO VIGILANCIA [sitio web]. (<https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-IN019.pdf>, consultado el 07 de agosto de 2017)



9. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). RESOLUCIÓN NÚMERO 4816, Colombia. Programa Nacional de Tecnovigilancia (noviembre 27 de 2008). Publicado en el Diario Oficial 47,201 de diciembre 12 de 2008. [sitio web]. (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Resolucion-4816.pdf>, consultado el 07 de agosto de 2017).
10. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). Tecnovigilancia Pasado Presente Futuro [sitio web]. (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIAPASADOPRESENTEFUTURO20160224.pdf>, consultado el 17 de julio de 2017).
11. Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile [sitio web]. (http://www.ispch.cl/sites/default/files/2_Guia_Tecnica_Sistema_de_Tecnovigilancia_de_Dispositivos_Medicos_en_Chile.pdf, consultado el 17 de julio de 2017).
12. Instituto de Salud Pública de Chile. GUÍA DE TECNIVIGILANCIA: Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile, Segunda Edición. Diciembre 2015 [sitio web]. (<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guía de Tecnovigilancia.pdf>, consultado el 24 de julio de 2017).
13. Organización Mundial de la Salud (OMS). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos 2012 [sitio web]. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44824/1/9789243501369_spa.pdf, consultado el 21 de agosto de 2017).
14. Organización Mundial de la Salud (OMS). Evaluación de las necesidades de Dispositivos Médicos (ETS) [sitio web]. (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21562es/s21562es.pdf>, consultado el 21 de agosto de 2017).
15. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) [sitio web]. (http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229%3A2013-tecnologias-sanitarias&catid=5870%3Aassessment&Itemid=41687&lang=es, consultado el 21 de agosto de 2017).
16. Sánchez, Y. Hospital Nuestra Señora del Pilar de Colombia (E.S.E.). Manual de limpieza y desinfección de dispositivos médicos. Mayo 2014 [sitio web]. (<http://www.esehospitalmedina.gov.co/documentos/protocolos/consulta/manuales/CE ML 03 MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DISPOSITIVOS MEDICOS.pdf>, consultado el 28 de enero de 2018).

XIV. ANEXOS.

ANEXO I. Reporte de evento e incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico

ANEXO II. Tarjeta de registro de dispositivos médicos implantables

ANEXO III. Formulario de entrega de dispositivo médico al representante de empresa suministrante

ANEXO IV. Comunicación de la designación del responsable local de tecnovigilancia

ANEXO V. PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANEXO VI. Solicitud de actualización del listado oficial de dispositivos médicos





INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN SALUD
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

ANEXO I. REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	1. Para uso exclusivo Tecnovigilancia
--	--

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE	
2. Dependencia Institucional:	
3. Nombre de fabricante o distribuidor (para reporte externo):	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE	
4. Nombre:	5. N° afiliación, DUI o carné de minoridad:
6. Sexo: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	7. Edad:
8. Diagnóstico de ingreso del paciente:	
C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
9. Nombre genérico del dispositivo:	
10. Nombre comercial del dispositivo:	
11. Código Institucional del dispositivo (activo fijo cuando aplique):	
12. Número de Contrato:	
13. Lote:	Marca: Modelo: Serie:
14. Nombre o razón social de fabricante:	
15. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:	
16. Dispositivo de uso único (descartable) <input type="checkbox"/> Dispositivo reutilizable <input type="checkbox"/>	
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO	
17. Fecha del evento/incidente adverso (dd/mm/año):	
18. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/año):	
19. Detección del evento/incidente adverso relacionado al dispositivo médico (DM):	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM
20. Clasificación:	<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio
21. Descripción del evento o incidente adverso:	

22. Desenlace del evento o incidente adverso:		
<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Deterioro de una función o estructura corporal	<input type="checkbox"/> Enfermedad o complicación que amenace la vida
<input type="checkbox"/> Hospitalización prolongada	<input type="checkbox"/> Requirió intervención médica o quirúrgica	<input type="checkbox"/> No hubo secuelas o complicaciones
<input type="checkbox"/> Otro ¿Describe cuál?		
E. GESTION REALIZADA EN EL CENTRO DE ATENCIÓN		
23. Causa probable del evento/incidente:		
24. Acciones correctivas y preventivas iniciadas:		
25. Reportó al Importador/Distribuidor:	<input type="checkbox"/> Si, fecha:	<input type="checkbox"/> No
26. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
27. Se ha enviado el dispositivo médico al Distribuidor/Importador:	<input type="checkbox"/> Si, fecha:	<input type="checkbox"/> No
F. INFORMACION DEL REPORTANTE		
28. Nombre:	29. Profesión:	
30. Correo electrónico:	31. Teléfono de contacto:	
32. Firma/sello		

Este formulario deberá ser llenado por personal de salud, para la sección C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO se recomienda apoyarse con personal de almacén local para su identificación. Se recomienda no descartar el dispositivo reportado para que esté disponible para una investigación posterior, el cual deberá quedar en resguardo en el centro de atención a menos que por su naturaleza su resguardo constituya un riesgo para la salud. La información contenida en este reporte es exclusivamente de uso interno y de carácter confidencial.

GLOSARIO

Eventos que deben ser informados en las 72 horas siguientes a su aparición:

- Muerte.
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad, tomar en cuenta lo siguiente:

- 1. Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 2. Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- 3. Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- 4. Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente puede adjuntar copias de documentos como copia del estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre otras condiciones externas al dispositivo que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.





**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD**

DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN SALUD
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

ANEXO II. TARJETA DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES.

TARJETA DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES

Nombre comercial del Dispositivo Médico:		
Modelo:		
Lote o Serie:		
Nombre y dirección del Fabricante:		
Nombre y dirección del Importador:		
Código ISSS:	N° de Contrato:	
Centro de Atención:		
Servicio en el que se efectuó el implante:		
Fecha de colocación		
Identificación del Paciente	N° de Afiliación	DUI



ANEXO III. FORMULARIO DE ENTREGA DE DISPOSITIVO MÉDICO AL REPRESENTANTE DE EMPRESA SUMINISTRANTE



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN SALUD
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

FORMULARIO DE ENTREGA DE DISPOSITIVO MÉDICO AL REPRESENTANTE DE EMPRESA SUMINISTRANTE

Por la presente, se hace entrega a _____ con número de DUI _____, representante de la empresa _____; con domicilio _____ en _____, en calidad de (indicar lo que proceda):

Fabricante Representante Autorizado
Importador Distribuidor

Otro (especificar) _____

Del dispositivo médico denominado _____ con código ISSS _____, con las siguientes características: contrato # _____, número de lote/número de serie _____, fabricado por la empresa _____ con domicilio (calle, número, código postal, localidad, país) _____.

Para que se efectúe la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o Centro de Atención) _____.

Comprometiéndose el representante de la empresa a remitir los resultados de la investigación efectuada en un plazo de _____ días hábiles a partir de esta fecha.

Características de equipo entregado en sustitución (cuando aplique): número de lote/número de serie _____, fabricado por la empresa _____.

En _____ del 20 _____.
Lugar Día y mes Año

Por parte de la empresa:

Por parte del Centro de Atención:

Firma

Firma

Nota: Conservar el formulario original firmado junto con fotocopia del documento acreditativo del representante de la empresa.





**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD**

DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN SALUD
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

ANEXO IV. FORMATO PARA LA DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE LOCAL DE TECNOVIGILANCIA

COMUNICACIÓN DE LA DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE LOCAL DE TECNOVIGILANCIA

Yo, _____, Director del (Nombre y denominación del centro de atención) _____; comunico a usted la designación de: (Nombre del profesional designado) _____ como representante local de Tecnovigilancia del Centro de Atención; quien ocupa actualmente el puesto de _____, con N° de JVPM _____ (o de la junta de vigilancia que aplique según profesión), correo electrónico _____, teléfonos _____ y que a partir de esta fecha se incorpora al Sistema Local de Vigilancia Sanitaria.

ACEPTA LA DESIGNACIÓN Y DECLARA

Yo, (nombre del aceptante) _____; acepto que conozco y asumo las funciones y responsabilidades que se derivan del cargo, según lo establecido en la NORMA PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA EN EL ISSS.

Ambos SE COMPROMETEN a comunicar cualquier variación en relación con la situación o identidad del responsable de tecnovigilancia del centro atención.

En _____, a los _____ días del mes _____ de 20__.

Firma de Representante Local Tecnovigilancia

Firma Director Centro de Atención



ANEXO V. PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN SALUD
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

LIMPIEZA DE EQUIPOS MÉDICOS [16]

Los fabricantes de los equipos médicos deben brindar instrucciones de cuidado y mantenimiento específicas para su equipo, estas instrucciones deben incluir información sobre:

- a) La compatibilidad del equipo con los germicidas químicos.
- b) Si el equipo es resistente al agua o si se puede sumergir con seguridad para su limpieza
- c) Métodos de desinfección.

En ausencia de instrucciones del fabricante, los elementos no críticos generalmente solo requieren de limpieza con un detergente líquido de uso hospitalario seguida por desinfección de nivel bajo a intermedio (Alcohol al 70%), dependiendo de la naturaleza y grado de la contaminación. Se deben tener precauciones como apagar el equipo previo a la limpieza y desinfección y NO aplicar sustancias químicas directamente a la parte eléctrica del equipo y los teclados.


ASEO RUTINARIO DE OTROS EQUIPOS Y ELEMENTOS [16]

- a. Para mobiliario, camillas, colchonetas, sillas, mesas de paciente, barandas
 - ✓ Lavar con paño impregnado de jabón, pasar por las superficies
 - ✓ Enjuagar con paño limpio
 - ✓ Aplicar alcohol antiséptico al 70%
- b. Para copas de otoscopio:
 - ✓ Sumergir en agua jabonosa
 - ✓ Frotar con cepillo
 - ✓ Enjuagar
 - ✓ Secar
 - ✓ Aplicar alcohol antiséptico al 70% (no sumergir)
- c. Para diafragmas del estetoscopio, teléfonos y timbres:
 - ✓ Limpiar suavemente con paño impregnado con alcohol antiséptico al 70%
- d. Para sensores reutilizables de oximetría (pinzas y correas):
 - ✓ Limpiar suavemente con paño o algodón impregnado de alcohol antiséptico al 70%



- e. Para brazaletes de los tensiómetros:
 - ✓ Retirar la bolsa
 - ✓ Sumergir en agua jabonosa.
 - ✓ Enjuagar-Secar
- f. Para brazaletes de equipo de monitoreo, especialmente en servicios de urgencias:
 - ✓ Lavar con agua y jabón y desinfectar con hipoclorito a 500 PPM
- g. Para camillas servicio de urgencias contaminada con sangre:
 - ✓ Aplicar hipoclorito de sodio a 5.000 PPM sobre la colchoneta.
 - ✓ Secar
 - ✓ Retirar hipoclorito con agua abundante y jabón
 - ✓ Enjuagar - Secar
- h. Para mesas de inyectología, superficies donde se preparan medicamentos, mesa de mayo, carros auxiliares de procedimientos:
 - ✓ Limpiar dos veces al día con agua y jabón.
 - ✓ Secar.
 - ✓ Rociar alcohol antiséptico al 70%
- i. Para patos, orinales. Riñoneras:
 - ✓ Lavar recipiente con agua, jabón y escobillón destinado exclusivamente para este fin. (multipropósito).
 - ✓ Desinfectar con hipoclorito a 5000 PPM durante 10 minutos
 - ✓ Enjuagar con abundante agua y secar los elementos
- j. Para baldes, poncheras y demás elementos utilizados en el baño de pacientes:
 - ✓ Lavar poncheras y baldes con agua y un paño impregnado de jabón frotando todas sus partes después de cada uso
 - ✓ Enjuague con abundante agua
 - ✓ Secar
 - ✓ Aplicar hipoclorito de sodio a 500ppm durante 10 minutos cubriendo todas sus partes
 - ✓ Enjuagar con abundante agua
 - ✓ Secar
 - ✓ Colocar en el armario hacia abajo
- k. Para cámaras de Hood:
 - ✓ Cambiar diariamente las cámaras que estén en uso
 - ✓ Limpiar la cámara con paño húmedo en agua y jabón antiséptico de manos
 - ✓ Enjuagar con paño húmedo en agua
 - ✓ Secar
 - ✓ Airear por una hora

ANEXO VI. SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Fecha: ___/___/___/___				
1. IDENTIFICACION USUARIO			2. ACCIÓN SOLICITADA	
Usuario Solicitante			Incorporación	<input type="checkbox"/>
Especialidad que solicita			Modificación	<input type="checkbox"/>
Centro de Atención			Eliminación	<input type="checkbox"/>
3. INCORPORACIÓN DE UN NUEVO CÓDIGO				
NOTA: Deberá previamente ingresar al sistema SARSSS para verificar que el Código que solicita no está incluido o no tiene sustituto dentro del cuadro básico, para lo cual deberá realizar la búsqueda tanto por código anterior como por descripción breve.				
3.1 CLASIFICACIÓN DE LO SOLICITADO				
SUBDIRECCIÓN DE SALUD	Insumos y Material Médico Quirúrgico		Consumible de Equipo Médico	
	Instrumental Quirúrgico		Accesorio de Equipo Médico	
	Equipo Médico		Mobiliario Médico	
3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA				
Descripción Breve Propuesta (máximo 40 caracteres)			Unidad de Medida	
Descripción Completa Propuesta				
Existe en el País alguna empresa que lo pueda proveer			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Costo unitario del código solicitado (disponible en el país) \$ _____
Posibles ofertantes (incluir empresa, marca y modelo)				
3.3 APLICACIÓN CLÍNICA				
Procedimiento o Patología donde el código será utilizado				
Demanda cuantificada que se espera cubrir (diaria, mensual o anual)				
3.4 PREINSTALACIÓN				
Necesidad de Preinstalación y/o modificación de la infraestructura del servicio (Marcar con "X", si aplica:				
Suministro Agua Potable		Eléctrica		Protección radiológica
Suministro Agua Suavizada		Extracción		Aire Acondicionado
Drenaje		Vapor		Aire Comprimido
Gases Medicinales		Red de Datos		Otro (especificar)
Detalle de Preinstalación:				
Referencias Bibliográficas (Catálogos y/o página Web donde se detalle información de lo solicitado)				





INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS

Anexar documentación técnica de respaldo: Catálogo de equipo, insumo, accesorio y/o material, donde se pueda verificar las características del equipo, material de fabricación, dimensiones y condiciones de instalación para caso de equipos médicos.

4. MODIFICACIÓN DE UN CÓDIGO EXISTENTE

Código a Modificar		Descripción Corta	
Descripción Actual			
Modificación Solicitada:			
Justificación			

5. ELIMINACIÓN DE UN CÓDIGO EXISTENTE

Código a Eliminar		Descripción Corta	
Que otro código existente en el Cuadro Básico puede reemplazar el Producto a excluir (cuando aplique):			
Descripción Actual			
Justificación			

Nombre y Firma Usuario Solicitante

Nombre y Firma Jefe de Servicio

VoBo. Director Local

IMPORTANTE: Para ser **Aceptada** deberá ser remitida impresa al Departamento de Vigilancia Sanitaria o a la dirección: ernesto.chavez@iss.gov.sv, a través de correo institucional (escaneado y como archivo adjunto) con firmas e información completa, incluyendo referencias bibliográficas.





SUBDIRECCIÓN DE SALUD
REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD
NOVIEMBRE 2018

