



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
Subgerencia de Prestaciones en Salud

RESOLUCIÓN No. 628-SPS/2021

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL; SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD, Guatemala, diecisiete de mayo de dos mil veintiuno.

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, mediante Acuerdo 1418 de fecha quince de marzo de dos mil dieciocho, creó la Dirección Terapéutica Central, quien bajo su línea jerárquica de dependencia, tiene al Departamento de Dispositivos Médicos, establecido con la finalidad de promover un uso racional de los Dispositivos Médicos.

Que la Gerencia de Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, por medio del Acuerdo 11/2018 de fecha quince de mayo de dos mil dieciocho, autoriza el funcionamiento de la Dirección Terapéutica Central.

Que el Departamento de Dispositivos Médicos, dentro de sus funciones, tiene como finalidad la recopilación sobre seguridad de los dispositivos médicos que permitan la evaluación constante de la relación riesgo/beneficio y la toma de decisiones oportunas, orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos del Instituto.

POR TANTO:

El Subgerente de Prestaciones en Salud, con base en los considerandos y de conformidad con la delegación de funciones contenidas en el Acuerdo lo establecido en el Acuerdo 1/2014 del Gerente de fecha 27 de enero de 2014, y con fundamento en la delegación de funciones que le ha otorgado el Gerente en el Acuerdo 21/2017 de fecha 18 de julio de 2017

RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar el **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA**, el cual consta de veintitrés (23) hojas impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud, que forman parte de esta Resolución.

SEGUNDO. El Manual que se aprueba pretende dirigir el programa de tecnovigilancia, partiendo de elementos conceptuales, metodologías, estrategias de vigilancia, la ruta y recolección de información, análisis y valoración de los resultados, generando información que permita una mejor toma de decisiones en cuanto a la adquisición de los dispositivos médicos en el Instituto.





INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
Subgerencia de Prestaciones en Salud

TERCERO. La aplicación del presente manual es responsabilidad de cada uno de los actores que conforman el sistema de vigilancia del instituto, Dirección Terapéutica Central, Departamento de Dispositivos Médicos, Comité Central de Dispositivos Médicos, Comités Locales de Dispositivos Médicos y personal de salud que detecte algún problema relacionado a los dispositivos médicos utilizados en el Instituto.

CUARTO. La distribución e implementación del contenido del presente manual, será responsabilidad del Director de la Dirección Terapéutica Central y del Subgerente de Prestaciones en Salud, quienes, según su competencia, lo deberán hacer del conocimiento del personal que integra las dependencias a su cargo.

QUINTO. Las modificaciones y actualizaciones que se necesiten realizar al presente manual, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento de las prácticas de tecnovigilancia, se realizarán por medio de otro manual, aprobado mediante una nueva Resolución que deje sin efecto la presente, a solicitud y propuesta de la Jefatura del Departamento de Dispositivos Médicos, o del Director de la Dirección Terapéutica Central con la anuencia del Subgerente de Prestaciones en Salud, con el apoyo de las instancias técnicas necesarias.

SEXTO. Cualquier situación no prevista o problema de interpretación, que se presente en la aplicación del manual será resuelta, en su orden, por el Departamento de Dispositivos Médicos, Director de la Dirección Terapéutica Central y en última instancia por la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

SÉPTIMO. Para lograr el cumplimiento de lo regulado en el presente manual, la Subgerencia de Prestaciones en Salud, debe divulgar su contenido y enviar copia certificada a: Gerencia, Departamento de Organización y Métodos, Departamento de Relaciones Públicas y Comunicación Social, para su difusión en el Portal Electrónico del Instituto, a la Dirección Terapéutica Central para su distribución, implementación y cumplimiento del contenido del Manual y y a la Sección de Recopilación de Leyes del Departamento Legal para su compilación.

OCTAVO. La presente resolución entra en vigencia al día siguiente de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.


DOCTOR ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
SUBGERENTE
SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

INDICE

I.	Introducción.....	03
II.	Objetivo del Manual.....	04
III.	Campo de Aplicación.....	05
IV.	Normas Generales.....	06
V.	Documentación.....	07
VI.	Procedimiento de Notificación.....	10
VII.	Obligaciones y responsabilidades de los actores del Programa de Tecnovigilancia.....	11
VIII.	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)	14
VIII.	Normas del procedimiento de Notificación.....	16
	GLOSARIO.....	17





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

I. INTRODUCCIÓN

El Manual pretende definir la conducción de un Programa de Tecnovigilancia como parte de un sistema de vigilancia, para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

La importancia de la vigilancia de dispositivos médicos radica en garantizar su efectiva calidad, coadyuvando en el logro de los resultados terapéuticos definidos, mejorando la calidad de la atención, así como la calidad de vida de los pacientes, previniendo errores de medición y al mismo tiempo reducir al mínimo los riesgos para el paciente por lo que la adquisición y uso de dispositivos médicos en el área de Salud, para ello existe la necesidad de proporcionar un sistema de control para las fallas de las mismas.

En el presente Manual, se establecen los elementos conceptuales del Programa de Tecnovigilancia, la metodología para implementación del mismo, las estrategias de vigilancia, la ruta y recolección de reportes, la forma de análisis y valoración de los resultados, la conceptualización de los términos utilizados y finalmente el formato del reporte.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

II. OBJETIVOS DEL MANUAL

1. Objetivo General

Implementar el programa de Tecnovigilancia en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y las estrategias correspondientes, para la elaboración de reportes de eventos o incidentes adversos y defectos de calidad relacionados con los dispositivos médicos a partir de la identificación, registro, evaluación y gestión del riesgo, brindando el adecuado seguimiento con el fin de mitigarlos y garantizar la seguridad de los usuarios internos y externos.

2. Objetivos Específicos

- a. Definir los criterios de fallas de dispositivos médicos para una correcta clasificación y efectiva notificación.
- b. Impulsar prácticas de detección y comunicación oportuna de los eventos o incidentes adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos.
- c. Identificar los factores de riesgo asociados al uso de dispositivos médicos, así como la frecuencia y gravedad de los eventos o incidentes adversos reportados por el personal de salud.
- d. Disponer de información oportuna para aplicar medidas, que reduzcan la probabilidad de causar un evento o incidente adverso, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA DE TECNOLOGÍA Y EQUIPOS
COORDINADOR GENERAL
J. J. J. J. J.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA DE TECNOLOGÍA Y EQUIPOS
COORDINADOR GENERAL
J. J. J. J. J.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA DE TECNOLOGÍA Y EQUIPOS
COORDINADOR GENERAL
J. J. J. J. J.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

III. CAMPO DE APLICACIÓN

Procede proporcionar información relevante por medio de reportes, análisis y ejecución de eventos o incidentes adversos y defectos de calidad relacionados con dispositivos médicos, siendo los actores responsables del Sistema de Tecnovigilancia el personal del Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, Comités Locales de Dispositivos Médicos, Personal Profesional de Salud y Pacientes.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

IV. NORMAS GENERALES

1. El Sistema de Tecnovigilancia del Instituto forma parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual incluye a todos los dispositivos médicos importados, fabricados y comercializados en Guatemala.
2. Por medio del Acuerdo 1418 de Junta Directiva, de fecha 15 de marzo de 2018, se crea la Dirección Terapéutica Central, conformado por cuatro departamentos, en donde se incluye el Departamento de Dispositivos Médicos, con la finalidad coordinar la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.
3. Los profesionales de la salud son los responsables de informar de forma inmediata la aparición de un evento o incidente adverso o un defecto de calidad por medio de Reportes designados para la recolección de datos, teniendo la obligación de enviarlos por medio del Comité local de Dispositivos Médicos de cada unidad, quienes realizarán una evaluación previa.
4. El Departamento de Dispositivos Médicos debe realizar una investigación y resolución de los eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, dando asesoría a las autoridades para la toma de decisiones.
5. Las autoridades del Instituto deben tomar las decisiones pertinentes conforme lo establecen las normas ordinarias e institucionales para asegurar la calidad del producto, el riesgo/beneficio del uso del dispositivo médico y la seguridad del usuario.
6. El Departamento de Dispositivos Médicos debe informar al Personal Profesional de Salud y usuarios sobre las medidas preventivas tomadas de eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos promoviendo la Tecnovigilancia.





V. DOCUMENTACIÓN

El Departamento de Dispositivos Médicos debe contar con la documentación completa del informe de un evento o incidente adverso y defecto de calidad relacionado con dispositivos médicos de acuerdo a lo establecido en este manual.

Formulario de Reporte:

- a. Todos los Profesionales de Salud deben realizar la notificación del evento o incidente adverso relacionado con dispositivos médicos proporcionando la información completa, por medio de un reporte oficial de Evento o Incidente Adverso relacionado con Dispositivos Médicos.
- b. Todos los Profesionales de la Salud deben realizar la notificación de un defecto de calidad relacionado con dispositivos médicos, proporcionando la información completa, por medio del reporte oficial de Falla de Calidad de Dispositivos Médicos.
- c. Para realizar el análisis de un evento o incidente adverso y defecto de calidad relacionada con dispositivos médicos es necesario contar con la siguiente información:

Información del paciente:

- Nombres y apellidos
- Sexo
- Edad
- Diagnóstico inicial del paciente
- Diagnósticos secundarios (post tratamiento relacionado a diagnóstico inicial)





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

Identificación del Dispositivo Médico

- Clasificación del Dispositivos según el riesgo
- Nombre genérico del dispositivo médico
- Nombre comercial del dispositivo médico
- Código institucional del Dispositivo Médico
- Inscripción sanitaria
- Lote
- Modelo
- Marca
- Serie No
- Ubicación
- Estado/Condición
- Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor
- Mecanismo de adquisición
- Fecha de ingreso, puesta en marcha, de compra, de fabricación, de garantía
- Mantenimiento
- Características de empaque
- Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento o incidente adverso
- Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

Identificación del proveedor o fabricante

- Fabricante
- Proveedor

Evento o Incidente Adverso

- Fecha del evento o incidente adverso
- Fecha de elaboración de reporte
- Detección del evento o incidente adverso (Antes del uso de DM, Durante el uso del DM o Después del uso de DM)





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

- Clasificación: Evento Adverso Serio, Incidente Adverso Serio, Evento Adverso No Serio, Incidente Adverso No Serio
- Descripción del evento o incidente adverso
- Desenlace del evento o incidente adverso (Muerte, Daño de una función o estructura corporal, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización inicial o prolongada, requiere intervención médica o quirúrgica, no hubo daño u otros).

Defecto de Calidad:

- Descripción del defecto del dispositivo médico

Gestión Realizada

- Causa probable del evento o incidente adverso
- Acciones correctivas y preventivas iniciadas
- Reportó al Importador / Distribuidor (si – no) (fecha)
- Dispositivo médico disponible para evaluación (si – no)
- Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor / Importador (si – no) (fecha)

Información de la persona que reporta

- Nombre
- Profesión
- Unidad Hospitalaria
- Visto Bueno de autoridad inmediata superior

- d. El reporte debe ser entregado al Comité Local de Dispositivos Médicos quien lo evaluará, emitirá opinión, para posteriormente ser enviado al Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

VI. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

1. El paciente o personal de salud al detectar una falla en el dispositivo médico informará al médico tratante y o bien al monitor del Comité Local de Dispositivos Médicos, quien procederá a determinar si se clasifica como un evento o incidente adverso, o defecto de calidad relacionado con un dispositivo médico, y reportará por medio del Formulario SPS-1003 (vigente y aprobado para el efecto), al Comité Local de Dispositivos Médicos.
2. El Comité Local de Dispositivos Médicos tendrá a su cargo realizar la investigación correspondiente con el fin de recabar toda la evidencia posible de la falla o evento o incidente adverso; al mismo tiempo realizará la revisión de los formularios recibidos, los cuales serán registrados, analizados, emitiendo opinión al respecto, y enviados posteriormente al Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, con un tiempo límite de (2) dos días hábiles para los eventos o incidentes adversos que amenazan gravemente la salud; no mayor de (10) diez días hábiles si el evento o incidente adverso causó muerte o un deterioro grave y no mayor de (30) treinta días hábiles si fuera un evento o incidente adverso no serio.
3. La Dirección Terapéutica Central y el Comité Central de Dispositivos Médicos gestionarán ante la autoridad reguladora del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la evaluación y respectiva investigación del evento o incidente adverso o defecto de calidad del dispositivo médico para emitir la opinión correspondiente.
4. Si fuera el caso de un dispositivo con falla terapéutica, se pondrá en cuarentena el producto hasta que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala emita un dictamen.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

5. Si fuera el caso de una falla por práctica insegura o impericia, se establecerán los cuidados necesarios para evitar fallas futuras.
6. Si el evento o incidente adverso se da debido a que el paciente no tolera el dispositivo médico debido a una idiosincrasia, se estará evaluando otra alternativa para el paciente.
7. Al tener una opinión establecida, se le da respuesta a la Unidad que generó el reporte con las indicaciones pertinentes.

VII. OBLIGACIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Departamento de Dispositivos Médicos

- Implementar acciones de mejoramiento derivadas del análisis y gestión de los eventos o incidentes adversos causados por un dispositivo médico.
- Socializar el programa de Tecnovigilancia Institucional en los diferentes servicios asistenciales.
- Orientar a todos los responsables sobre el correcto llenado de información del Reporte formato SPS-1003 (vigente y aprobado para el efecto).
- Informar acerca de los riesgos detectados de dispositivos médicos al personal profesional de salud y usuarios del Instituto.
- Sensibilizar al personal asistencial acerca de la importancia de reportar los evento o incidentes adversos y defectos de calidad relacionados con el uso de dispositivos médicos a través de la Socialización del Programa de Tecnovigilancia.
- Fortalecer la Cultura del Reporte mediante la capacitación del personal asistencial.



[Handwritten signature]



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

- Socializar la entrega del Formato de Reportes Adversos específico para los dispositivos médicos; teniendo en cuenta que sean los dispositivos que presentan mayor frecuencia de reporte.
- Interrelacionar con el Comité Central y Comités Locales de Dispositivos Médicos para análisis y toma de acciones correctivas y/o preventivas de acuerdo con funciones y competencias de cada comité.
- Brindar seguimiento de indicadores y proponer acciones correctivas frente a eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.
- Colaborar en las investigaciones necesarias para brindar una resolución correcta y adecuada a la brevedad posible.
- Difundir alarmas o alertas emitidas por organismos nacionales e internacionales.
- Registrar reportes recibidos para la elaboración y fortalecimiento de bases de datos.

Comités Locales de Dispositivos Médicos

- Todas las Unidades deben contar con un Comité Local de Dispositivos Médicos y un monitor, quienes serán los encargados de registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso o defecto de calidad relacionado con un dispositivo médico.
- Promover la cultura del reporte de eventos o incidentes adversos o defectos de calidad relacionados por dispositivos médicos al personal profesional de salud de cada unidad médica.
- Asegurar que todo el personal profesional de salud tenga acceso al formulario SPS-1003 Boleta de Notificación de Evento o Incidente Adverso o Defecto de Calidad relacionado con dispositivos médicos, y que esté capacitado para el correcto llenado del mismo.
- Participar en reuniones, capacitaciones y otras actividades propias del Programa de Tecnovigilancia.

ANEXO 1
BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO O DEFECTO DE CALIDAD
RELACIONADO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS
SPS-1003



[Handwritten signature]



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

- Investigar localmente y recolectar la información y evidencia necesaria para el fortalecimiento de la notificación del evento o incidente adverso o defecto de calidad relacionado con dispositivos médicos: error humano, falla del dispositivo, deficiencia del sistema, uso inadecuado, con el fin de encontrar la causa raíz.
- Conocer, analizar y discutir la investigación realizada de cada reporte de evento o incidente adverso o defecto de calidad, dejando constancia en la respectiva acta de los temas analizados para posteriormente trasladarla al Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central.
- Archivar y llevar un registro de las notificaciones de eventos o incidentes adversos o defectos de calidad relacionados con dispositivos médicos, así como seguimiento de los casos.
- Ser el medio de enlace con el Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, manteniendo un flujo de comunicación adecuado, enviando las notificaciones recibidas y la información recolectada.
- Divulgar las medidas tomadas con relación a los eventos o incidentes adversos o defectos de calidad de dispositivos médicos.

Personal Profesional de la Salud

- Todo Personal Profesional de la Salud debe informar de forma inmediata la aparición del evento o incidente adverso o defecto de calidad relacionado con dispositivos médicos llenando de forma correcta el formulario de notificación (SPS-1003).
- Trasladar el formulario de notificación al monitor del Comité Local de Dispositivos Médicos.
- Promover al usuario informar sobre cualquier evento o incidente adverso o defecto relacionado con dispositivos médicos.
- Mantener la confidencialidad del reporte
- Participar en reuniones, capacitaciones y otras actividades propias del Sistema de Tecnovigilancia.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

Usuarios

- Informar de forma inmediata la aparición del evento o incidente adverso al personal profesional de salud tratante.
- Mantener la confidencialidad del reporte.
- Seguir las instrucciones de uso brindadas por el personal profesional de la salud.
- No utilizar los dispositivos médicos sin una orden médica.
- No utilizar dispositivos médicos vencidos.

VIII. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES (POE)

El Departamento de Dispositivos Médicos deberá definir los procedimientos operativos para cada una de las actividades necesarias para ejecutar el Programa de Tecnovigilancia, contemplando los aspectos siguientes:

1. El Personal Profesional de Salud al recibir la notificación de evento o incidente adverso o defecto de calidad relacionado con algún dispositivo médico, deberá llenar el Formulario SPS-1003 (vigente y aprobado para el efecto).
2. El Formulario SPS-1003 completamente lleno se traslada al Comité Local de Dispositivos Médicos de la Unidad correspondiente.
3. El Comité Local de Dispositivos Médicos tendrá a su cargo realizar la investigación correspondiente con el fin de recabar toda la evidencia posible del evento o incidente adverso o defecto de calidad; al mismo tiempo realizará la revisión de los formularios recibidos, los cuales serán registrados, analizados y enviados posteriormente al Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, con un tiempo límite de:



[Handwritten signature]





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

- a. Dos (2) días hábiles para los eventos o incidentes adversos que amenazan gravemente la salud.
 - b. Máximo diez días (10) hábiles si el evento o incidente adverso causó muerte o un deterioro grave.
 - c. Máximo treinta (30) días hábiles si fuera un evento o incidente adverso no serio.
4. La Dirección Terapéutica Central y el Comité Central de Dispositivos Médicos gestionarán ante la autoridad reguladora del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la evaluación y respectiva investigación del evento o incidente adverso o defecto de calidad del dispositivo médico para emitir la opinión correspondiente.
 5. Si fuera el caso de un dispositivo con falla terapéutica, se pondrá en cuarentena el producto hasta que las autoridades reguladoras emita un dictamen al respecto.
 6. Si fuera el caso de una falla por práctica insegura o impericia, se establecerán los cuidados necesarios para evitar fallas futuras.
 7. Si evento o incidente adverso se da debido a que el paciente no tolera el dispositivo médico debido a una idiosincrasia, se estará evaluando otra alternativa para el paciente.
 8. Al tener una opinión establecida, se le da respuesta a la Unidad Médica que generó el reporte con las indicaciones pertinentes.





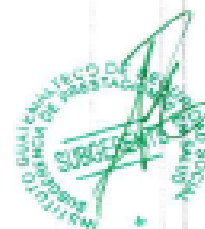
IX. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

Reporte inmediato

En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho evento, utilizando el correspondiente formato para recolectar la información. Posteriormente el Comité local de Dispositivos Médicos realiza el análisis de la información, quien emitirá su opinión previa al envío al Comité Central y a la Dirección Terapéutica Central dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento.

Reporte Periódico

Toda la información de los reportes de eventos o incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Comité Local de Dispositivos Médicos y éste trasladarlo a la Dirección Terapéutica Central.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

X. GLOSARIO

Acción correctiva: Acción que elimina la causa de un evento o incidente adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del incidente adverso.

Acción preventiva: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Acción insegura: Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo; las acciones inseguras tienen dos características esenciales: a) la atención se aparta de los límites de una práctica segura b) la desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

Calidad: Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Contexto Clínico: Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión) siendo crucial establecer las circunstancias para atender el momento en que ocurre el evento o incidente adverso para el paciente.

Clasificación del Dispositivo: Se enmarcan en 5 grupos, según el servicio hospitalario, según sus características técnicas o de funcionamiento (ejemplo, dispositivos activos y no activos) según el grado de invasividad (orificios naturales, quirúrgicos, implantables), según la duración del contacto o uso (uso transitorio, corto plazo, largo plazo), y según el riesgo, donde encontramos las clases I, IIa, IIb y III. Este criterio de riesgo es el que actualmente se trabaja en el programa de vigilancia postmercado de dispositivos médicos.

- **Clase I:** Dispositivos médicos de **Bajo Riesgo**. Incluye dispositivos de bajo riesgo estériles y/o con función de medición. Sujetos a controles en la fase de fabricación.
- **Clase II:** Dispositivos de **Riesgo Moderado** a alto sujetos a controles generales y especiales en fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIa:** Dispositivos de riesgo bajo a moderado,
- **Clase IIb:** Dispositivos de moderado alto riesgo





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

- **Clase III:** Dispositivos de muy alto riesgo. **Moderado-Alto.** Sujetos a controles especiales en fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IV:** Considerados los más críticos en materia de riesgo. **Riesgo Alto.** sujetos a controles generales y especiales en fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Cuarentena: Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Daño: Las lesiones físicas o daños a la salud de las personas o daños a la propiedad o el medio ambiente.

Defecto de Calidad: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el Departamento de Regulación en el registro sanitario o cualquier irregularidad que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante su ciclo de vida.

Dispositivo Médico para uso humano: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, endoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos, entre otros.

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculos, laparoscopios, nebulizador, etc.)
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, engrapadora quirúrgica, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (preservativos).





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (incubadoras, ecógrafos, entre otros).
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico invasivo: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Efecto Adverso: Término que lleva implícito tanto eventos como incidentes adversos.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnósticos, tratamiento o rehabilitación.

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

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. Se considera como deterioro de la salud:

- Enfermedad o daño que amanece 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.

Evento Adverso No Serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron llevar a la muerte o al deterioro serio del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Factor contributivo: Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura: (paciente que no sigue instrucciones, ausencia de protocolos, desconocimiento, impericia, carga de trabajo inusualmente alta, personal insuficiente.)

Impericia: Falta total o parcial de conocimientos técnicos, experiencia o habilidad. Ineptitud para el desempeño profesional.

Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

Incidente Adverso Serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, pero que por causa del azar o a la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

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 barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Fallas de Funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o deterioro de la salud.

Factor de riesgo. Situación característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Formato de reporte. Es el medio por el cual una persona notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad competente sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Reporte inmediato de Tecnovigilancia: Reporte de Tecnovigilancia que relaciona un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.



[Handwritten signature]



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

Reportes periódicos de Tecnovigilancia: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médicos o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido.

Riesgo: Combinación de la posibilidad o probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño, para el paciente, y para el personal que lo manipula.

Peligro: Fuente potencial de daño.

Peligro inmediato: Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

Procedimientos Operativos Estándar: (POE) Instrucciones escritas operacionales particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos, a través de procedimientos y actividades que se deben realizar.

Reporte: Medio por el cual un reportante notifica a la institución, fabricante, y/o autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Reporte inmediato: En caso de presentarse evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso humano, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Reporte periódico: Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentados trimestralmente y en forma consolidada.

Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA

dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Vigilancia pasiva: (Tecnovigilancia Pasiva) Notificación espontánea (o voluntaria) de casos ante la sospecha de eventos o incidentes adversos individuales, realizado a nivel local por cualquier profesional del equipo de salud de la institución y reportado al monitor de tecnovigilancia Institucional.

Vigilancia activa: (Tecnovigilancia Activa) vigilancia dirigida a dispositivos médicos que presentan un alto riesgo para la salud de la población, equipos clasificados en nivel III según el riesgo, equipos de nueva tecnología, equipos de importancia controlada. A las áreas donde existe alto riesgo para la salud a causa del uso de dispositivos médicos, como unidades de cuidados intensivos, salas de cirugía, servicios de neonatología, neurocirugía, entre otros. Se contemplan los programas de muestreo de dispositivos con el fin de determinar la calidad con que fueron elaborados, almacenados y suministrados a los pacientes.

Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, cuando dicha relación es desconocida o no está bien identificada. Usualmente se requiere de más de una notificación para generar una señal, según la gravedad y calidad de la información.





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

La Infrascrita Asistente Administrativo "A" de la Subgerencia de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,

CERTIFICA:

La autenticidad de las fotocopias que anteceden, mismas que reproducen copia fiel de la **Resolución número seiscientos veintiocho guión SPS diagonal dos mil veintiuno (628-SPS/2021) de fecha diecisiete de mayo de dos mil veintiuno**, la cual consta de dos hojas y del **"MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA"** contenido en veintitrés hojas, ambos documentos impresos únicamente en su lado anverso. En tal virtud, extendiendo, numero, sello y firma la presente certificación para remitir a la **Dirección Terapéutica Central**, para su distribución y aplicación, con base en el Artículo diez (10) del Acuerdo dieciocho diagonal dos mil siete (18/2007) del Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La presente certificación está exenta del pago de timbres fiscales de conformidad con lo preceptuado en el Artículos cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y del Artículo diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guión noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala. En la ciudad de Guatemala, el día veinticuatro de mayo de dos mil veintiuno.

Isaura Beatriz Orellana Rivera
Asistente Administrativo "A"
Subgerencia de Prestaciones en Salud

Vo.Bo.

DR. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA NOTIFICACIÓN DE SOSPCHAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS FORM SPS-1803 POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y DE DEFECTO O FALTA DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMO NOTIFICAR

- o Llene el formato de notificación de forma mecánica o digital
- o Utilice un formato para cada reporte
- o Utilice papel adicional si es necesario
- o Complete toda la información obligatoria (*) y de ser posible el resto de información solicitada
- o Diligencia el formulario con la mayor información disponible
- o Utilice por cada paciente y dispositivo un formulario
- o Remita al encargado, o jefe inmediato para visto bueno
- o Reporte aun cuando no este seguro de que el producto causo el evento o incidente.

COMO LLENAR EL FORMATO

- o Numero de notificación: de uso exclusivo del Departamento de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia
- o Fecha: en la que ocurrió el evento o incidente adverso, defecto o falta de calidad del DM.

PARTES DEL FORMATO

- o Iniciales del paciente
- o Edad y sexo del paciente
- o Diagnostico principal según CIE 10

DATOS DEL DISPOSITIVO

- o Nombre común del DM, que sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado del producto) *Dato obligatorio*
- o Nombre comercial y/o marca del DM. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- o Número de Registro Sanitario y Lot. *Dato obligatorio*
- o Modelo, serie y fecha de fabricación del DM. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- o Fecha de expiración. *Dato obligatorio*
- o Nombre del sitio de fabricación y el país. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- o Nombre del fabricante y el país. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- o Nombre del importador y/o distribuidor. *Dato obligatorio*
- o Indique si el DM, de un solo uso ha sido utilizado mas de una vez. *Dato obligatorio*

DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

- o Detección de la temporalidad del incidente adverso *Dato obligatorio*
- o Tipo afectado *Dato obligatorio*
- o Descripción de la sospecha de incidente. Explicar el problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el usuario. (paciente, profesional, operario) *Dato obligatorio*

CLASIFICACION DEL INCIDENTE ADVERSO: marcar: leve/moderado/grave. *datos obligatorios*

CONSECUENCIA: Marcar: muerte/lesión permanente/lesión temporal/requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongo su hospitalización / no tuvo consecuencias / otros (especificar) *datos obligatorios*

CAUSA PROBABLE: Marcar la causa probable que considere. *datos obligatorios*

Mala calidad: incluye problemas de calidad o defectos referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo, (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Condiciones de almacenamiento: condiciones de almacenamiento del dispositivo que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado

Mantenimiento: mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: hace referencia a una serie de características propias del paciente que conducen a la falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo dispositivos médicos que se aflojen o desprenden del segmento corporal por la calidad ósea del paciente.

Otros (especificar) mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

DATOS DEL NOTIFICADOR: (consignar)

- Nombre (s) y Apellido (s) de la persona que notifica la sospecha de evento, incidente adverso por el dispositivo médicos o defecto o falta de calidad del dispositivo médico. *datos obligatorios*
- Profesión/ocupación: *dato obligatorio*
- Teléfono y e-mail: *dato obligatorio*
- Nombre (s) Apellido (s) del Jefe inmediato superior. Persona que da el VoBo de la notificación *datos obligatorios*
- Unidad Reportante:

Unidad, servicio, teléfono y e-mail. *datos obligatorios*

COMITÉ LOCAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- Opinión: Criterio emitido por los integrantes del Comité Local de Dispositivos Médicos respecto al reporte emitido, debiendo indicar si corresponde y procede la notificación emitida, luego del análisis respectivo.
- Acta del Comité Local de Dispositivos Médicos: consignar luego del análisis realizado de la notificación la conducta tomada y la opinión generada. Adjunto a la boleta Form. SPS-1003

RECOMENDACIONES:

1. Reporte ante la mínima sospecha que el DISPOSITIVO MÉDICO, pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. Reporte toda sospecha de evento-incidente adverso, defecto o falta de calidad del DISPOSITIVO MEDICO, especialmente los eventos SERIOS, donde se sospecha que hay una asociación con el uso del DISPOSITIVO MEDICO. Un evento es serio siempre que el personal de salud lo considere y cuando el paciente presenta: muerte, esta o estuvo en riesgo de morir, fue hospitalizado inusualmente, de forma prolongada, o reintegrado, presentó una discapacidad (temporal, permanente), requirió intervención de alguna índole para prevenir lesiones o daños permanentes.
3. Reporte los problemas del artículo relacionadas con: calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos de los componentes, defectos en etiquetas e instrucciones, calibración o mantenimiento.
4. Agregue toda la información que considere puede contribuir a enriquecer su reporte, y contribuir a completarlo.
5. Se considera que el reporte se encuentra completo y es así si contiene la siguiente información:
DATOS DEL PACIENTE Y EL DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHADO, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHAS DE EVENTO(S) INCIDENTE(S) ADVERSOS E IDENTIFICACION DEL REPORTANTE, MEDIDAS PREVENTIVAS Y O CORRECTIVAS TOMADAS POR EL COMITÉ LOCAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.