



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO**

**TEMA: IMPACTO DE LA TECNOVIGILANCIA EN LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE  
SALUD**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD  
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR: Mtr. Carlos Oliva**

**AUTOR: Evelyn Alvarez**

**QUITO, 2024**

## DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estos de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: \_\_\_\_\_



Nombre: Evelyn Alvarez

Cédula: 1714956354

Lugar y fecha: Quito, octubre de 2024.

**PONIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**QUITO, 19 DE JUNIO DEL 2024**

**APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN**

Por la presente dejo constancia que he leído el proyecto de desarrollo Sub modalidad: Capitulo de Libro presentado por la Licenciada Evelyn Geovanna Alvarez Landeta para optar al título es: **“Impacto de la Tecnovigilancia en la calidad de los servicios de salud”**, y en tal virtud acepto asesorar al estudiante, en calidad de tutor durante la etapa de desarrollo del trabajo de grado hasta su presentación y evaluación.

En la ciudad de Quito, a los 19 días del mes de junio del 2024.



Firmado electrónicamente por:  
CARLOS EDUARDO  
OLIVA TORRES

---

Firma

Mtr. Carlos Oliva Torres

CI: 1714776042

## **DEDICATORIA**

Dedico este Capítulo a mi familia que ha sido mi apoyo, fuerza y motivación durante todo este proceso, sin ellos no hubiera podido alcanzar este logro, también a mis compañeros los que compartieron sus conocimientos, anécdotas en cada clase que tuvimos sin conocernos personalmente estuvieron ahí alentándome y a los buenos amigos que obtuve en esta maestría.

## **AGRADECIMIENTOS**

En Primer lugar, a Dios quien ha sido mi fortaleza y ha puesto en mi camino a las personas adecuadas que me ayudaron para para seguir adelante. A mi tutor por su orientación, paciencia y apoyo incondicional de igual manera a mis profesores que fueron mi guía y enseñanza en esta nueva etapa de mi vida.

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR .....	ii
DEDICATORIA .....	iv
AGRADECIMIENTOS .....	v
ÍNDICE GENERAL .....	vi
ÍNDICE DE TABLAS .....	viii
RESUMEN .....	ix
ABSTRACT .....	x
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. DESARROLLO .....	3
2.1 Historia de la Tecnovigilancia.....	3
2.2 Contexto mundial de la Tecnovigilancia .....	5
2.3 Marco Conceptual de la Tecnovigilancia.....	6
2.3.1 Dispositivos Médicos.....	6
2.3.1.1 Clasificación de los dispositivos médicos.....	6
2.3.1.2 La vida útil de un instrumento médico .....	7
2.3.1.3 Ciclo de vida de un Instrumento Médico .....	7
2.3.2 Incidentes y Eventos Adversos.....	9
2.3.2.1 Incidentes adversos .....	9
2.3.2.2 Evento Adverso .....	10
2.4 Clasificación de Tecnovigilancia .....	11
2.5 La Tecnovigilancia en el Ecuador .....	12
2.5.1 Marco legal de la Tecnovigilancia en el Ecuador .....	12
2.5.2 El sistema nacional de Tecnovigilancia en el Ecuador .....	13
2.5.3 Notificación de eventos o incidentes adversos.....	14
2.5.3.1 Reporte inmediato de tecnovigilancia .....	15
2.5.3.2 Reportes Periódicos de Tecnovigilancia.....	15
2.5.3.3 Reportes de retiro de productos o lotes de productos .....	15
2.5.4 Notificación de eventos Adversos en el Ecuador.....	15
2.5.5 Determinación para la notificación de eventos adversos.....	16
2.6 Desarrollo de Indicadores de Tecnovigilancia .....	17
2.7 Gestión de Reporte .....	18

2.8	Retiro de mercado de un dispositivo médico .....	20
2.9	Trazabilidad de la Tecnovigilancia.....	21
2.9.1	Trazabilidad de Dispositivo Médico Implantable .....	21
2.10	Vigilancia del mercado de los dispositivos médicos .....	21
3.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	24
4.	BIBLIOGRAFÍA.....	31

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos de uso humano.....</b>	<b>7</b>
<b>Tabla 2: Criterios para el deterioro grave.....</b>	<b>10</b>
<b>Tabla 3 Organizaciones que son parte del Sistema Nacional de Tecnovigilancia en el Ecuador .....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla 4 Indicadores para la Tecnovigilancia.....</b>	<b>17</b>

## RESUMEN

Con la tecnovigilancia buscamos aspirar a transformar radicalmente la calidad de los servicios de salud, en el ámbito público como privado. Esto nos permite reunir información sobre eventos e incidentes adversos, tanto graves como leves, vinculado a cualquier dispositivo médico, detectando contratiempos imprevistos durante sus respectivas evaluaciones tanto de eficacia como de seguridad previas a la autorización para la distribución al mercado.

Su objetivo es identificar, recopilar, evaluar, manejar y comunicar los eventos e incidentes adversos serios y no serios llegando a cuantificarlos, los que esta relacionados con cualquier dispositivo médico, también, el identificar los riesgos que causan dichos dispositivos médicos, por medio de la notificación. Esto se hace con el fin de reducir la frecuencia de algún evento e incidente, buscando siempre, optimizar la seguridad del paciente, garantizando el buen funcionamiento de los dispositivos médicos según lo indicado en el manual de usuario emitido por el fabricante.

El incorporar la tecnovigilancia nos permite analizar los posibles riesgos implementando medidas correctivas, protegiendo la salud y seguridad tanto del paciente como del personal médico y todas las personas involucradas de forma directa o indirecta en el uso de los dispositivos.

Durante la atención sanitaria, es esencial emplear cualquier dispositivo médico que cumpla con los estándares de calidad establecidos en cada país.

El dispositivo médico es un artículo, maquinaria, herramienta que se usa para diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes y son vendidos exclusivamente para la atención médica. Estos dispositivos se clasifican según el grado de riesgo al paciente y de acuerdo al tipo, por eso su regulación es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia hacia el paciente.

En el Ecuador, la tecnovigilancia se realiza a través del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV) que es conformado por varias entidades, incluyendo el Ministerio de Salud Pública, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA), el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), las Unidades Zonales de Tecnovigilancia, Establecimientos de salud tanto públicos como privados y los Titulares del Registro Sanitario de dispositivos médicos, entre otros. Teniendo la obligación de informar a las autoridades cualquier evento o incidente adverso relacionado con determinado dispositivo médico durante la utilización.

El CNTV es el encargado de planificar, hacer, verificar y actuar mediante la revisión de los informes técnicos, emitidos y notificados anualmente por los establecimientos de salud para luego ser enviados al Ministerio de Salud Pública.

## ABSTRACT

With technovigilance we seek to radically transform the quality of health services, in the public and private spheres. This allows us to collect information on adverse events and incidents, both serious and minor, linked to any medical device, detecting unforeseen setbacks during their respective evaluations of both efficacy and safety prior to authorization for market distribution.

Its objective is to identify, collect, evaluate, manage and communicate serious and non-serious adverse events and incidents, quantifying them, which are related to any medical device, also, to identify the risks caused by said medical devices, through notification. This is done in order to reduce the frequency of any event and incident, always seeking to optimize patient safety, guaranteeing the proper functioning of the medical devices as indicated in the user manual issued by the manufacturer.

Incorporating technovigilance allows us to analyze possible risks by implementing corrective measures, protecting the health and safety of both the patient and the personal doctor and all people involved directly or indirectly in the use of the devices.

During healthcare, it is essential to use any medical device that meets the quality standards established in each country.

Medical device is an article, machinery, tool that is used for diagnosis, treatment and rehabilitation of patients and is sold exclusively for medical care. These devices are classified according to the degree of risk to the patient and according to the type, which is why their regulation is essential to guarantee quality, safety and effectiveness for the patient.

In Ecuador, technovigilance is carried out through the National Technovigilance System (SNTV) which is made up of several entities, including the Ministry of Public Health, the National Agency for Regulation, Control and Surveillance (ARCSA), the National Center for Technovigilance. (CNTV), the Zonal Technovigilance Units, both public and private health establishments and the Holders of the Health Registry of medical devices, among others. Having the obligation to report to the authorities any adverse event or incident related to a certain medical device during use.

The CNTV is in charge of planning, doing, verifying and acting by reviewing the technical reports, issued and notified annually by health establishments and then sent to the Ministry of Public Health.

## 1. INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años los pasos que ha dado la tecnología han tenido un impacto significativo en cuanto a la calidad de los servicios de salud por el avance que se ha ido dando dentro de la tecnología médica. Se han desarrollado diversos dispositivos médicos, muchos de los cuales son innovadores por ello son solicitados ampliamente en hospitales y clínicas tanto públicas como privadas (Sánchez-Oviedo & Mucito-Varela, 2020).

Cada vez que se incorpora una nueva tecnología al área de la salud también pueden traer consigo nuevos riesgos, no obstante, el peligro de ocasionar daños al paciente siempre ha estado y estará presente (Sánchez-Oviedo & Mucito-Varela, 2020).

Existen riesgos que podrían darse por defectos de fabricación, el mal manejo físico de la importación, la falta de capacitación, etc. Apareciendo así la necesidad de implementar diversos controles a lo largo de la vida útil de cualquier dispositivo médico para disminuir el riesgo tanto para los pacientes como para los operadores (Sistemas Analíticos, sf)

Para disminuir estos riesgos se crea la Tecnovigilancia, siendo la encargada de monitorear, identificar, evaluar y notificar los distintos eventos o incidentes adversos, llevando siempre un adecuado control de las notificaciones emitidas de los instrumentos médicos utilizados en humanos y así realizar una efectiva medida correctiva para evitar el riesgo que causaría a los pacientes, garantizando la excelencia y protección en la prestación de los servicios de salud (Ministerio de Salud de Chile, 2018).

Hoy por hoy el impacto de la Tecnovigilancia en el sistema de salud está jugando un papel sumamente importante para garantizar calidad y seguridad en la atención sanitaria tanto pública como privada, así, también busca la reducción de dicho evento adverso (OPS, 2019).

Facilita en la toma de decisiones en el ámbito clínico y promueve la innovación, lo que asegura una constante actualización y mejora continua de los dispositivos y sistemas médicos, incluyendo la identificación de áreas de mejora, la implementación de nuevas tecnologías y la oportuna capacitación de los profesionales para el uso adecuado del dispositivo médico (OPS, 2019).

El bienestar del paciente siempre ha sido lo primordial manteniendo la ausencia de daños. A mediados de octubre del 2004, la sede de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) iniciaron una nueva colaboración global enfocada en proteger la seguridad de los pacientes cuyo enfoque es abordar la problemática que hay en la seguridad, trabajando en la prevención de eventos adversos y fallas de calidad en la atención, teniendo un lema "*Ante todo, no hacer daño*" que se estableció el 27 de octubre del mismo año (OPS. 2020).

## **METODOLOGÍA**

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

## 2. DESARROLLO

### 2.1 Historia de la Tecnovigilancia

La tecnovigilancia a mediados del siglo XX aparece cuando se empezó a utilizar novedosos dispositivos médicos que con el aumento en su complejidad y diversidad surgió la necesidad de monitorear de una forma más segura y efectiva su uso (León. 2018).

Alrededor de la década de los años 70 se establecieron los primeros sistemas para informar sobre los incidentes negativos que tenían relación con instrumentos médicos destinados a la utilización en humanos (León. 2018)

Uno de los primeros casos conocidos, se dio entre los años 1971 a 1974 por el uso de un dispositivo intrauterino (DIU) fabricado por la empresa AH Robin Pharmaceutical en EEUU (Figura1). Más de 600 mil mujeres estadounidenses lo utilizaron, sin embargo, un problema en el diseño provocó la muerte de alrededor de 17 mujeres, 209 sufrieron abortos sépticos y más de 200.000 sufrieron lesiones, entre ellas enfermedades pélvicas inflamatoria, útero perforado e infertilidad (Tovar, A. 2020).

Se trataba de un dispositivo compuesto por una hebra con múltiples filamentos, cubierta por una envoltura de nylon no sellada, su uso provocaba infecciones bacterianas. Lo que llevo a los ginecólogos ser más cautelosos al momento de recomendar este tipo de dispositivos (Tovar, A. 2020).

Tuvo que pasar más de 15 años para que otro dispositivo salga al mercado. Este fue el motivo para que la OMS iniciara un apurado camino al monitoreo y vigilancia de todos los dispositivos médicos (Tovar, A. 2020).



*Figura1: DIU Dalkon creada 1971-1974, Fuente: Dalkon Shields Fleece Blanket by Omikron.*

En 1976, se comenzó a aplicar profundas revisiones a los dispositivos médicos para garantizar la seguridad y eficacia al momento de su utilización. Por ejemplo, si hablamos de Canadá fue aprobada la *Ley de Medicamentos y Alimentos*, donde se incorporan algunas regulaciones a los dispositivos médicos (OPS, 2016).

En los años 90, en Europa se fortalece la capacidad legislativa donde se aprueba las Directivas Europeas reguladoras de equipos médicos, de igual manera en los países de Latinoamérica (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba) se comenzó a establecer algunos programas reguladores (OPS, 2016).

Durante 1994 como parte de su estrategia para la reforma del sector de la salud, la OPS recomienda que se establezca y fortalezca los sistemas de regulación, teniendo como objetivo principal la seguridad, eficacia y calidad de los instrumentos médicos (OPS, 2016).

Durante 1999 se impulsa con gran fuerza la regularización de los instrumentos médicos, la OPS promovió la implementación de la Pan American Cooperation on Medical Equipment (PACME), una plataforma que facilita la comunicación entre las autoridades reguladoras de la región para compartir avances y fomentar la colaboración en la implementación de programas que regulen en países donde no los poseen (OPS, 2016).

En el 2000, en la 42ava. Reunión de consejo directivo de la OPS la resolución “CD42.R10” sobre dispositivos médicos es aprobada, donde solicitan a sus miembros implementar sistemas para regular los dispositivos médicos (OPS, 2016).

En 2007, durante la “60ava. Asamblea Mundial de la Salud”, aprueban la Resolución “WHA60.29” que habla de las Tecnologías Sanitarias donde se crean las directrices para las prácticas adecuadas en la fabricación y reglamentación, se pide que se establezcan sistemas de vigilancia para asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia (OPS, 2016).

A partir del 2010 y en adelante, se evidencian grandes cambios a escala global, siendo muy notables en toda nuestra región (OPS, 2016).

En el transcurso del 2012, se conformó la “*International Medical Device Regulators Forum*” (IMDRF), donde su propósito principal es el acelerar la armonía y convergencia reguladora de normativas internacionales de los instrumentos médicos (OPS, 2016).

En el año 2014 durante la “67va. Asamblea Mundial de la Salud”, se aprobó la *Resolución WHA67.20* donde se solicita el *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*. Pero si revisamos en la región seguimos teniendo grandes brechas sobre la normalización de instrumentos médicos (OPS, 2016).

A parte de problemas ligados a la acelerada evolución tecnológica y la globalización del mercado, nuestra región enfrenta otros desafíos como el incremento en la venta

y distribución de instrumentos usados; la dependencia de donaciones sobre todo el elevado porcentaje en la reutilización de estos (OPS, 2016).

## **2.2 Contexto mundial de la Tecnovigilancia**

La tecnovigilancia para la Organización Mundial de la Salud (OMS) se la conoce como el campo de seguridad de los dispositivos médicos que se encarga de identificar, comprender y prevenir riesgos vinculados con el manejo de los mencionados instrumentos médicos. Dicho de otra manera, la tecnovigilancia se enfoca en monitorear y analizar los eventos graves y no graves provocados por la utilización de los instrumentos médicos, de esta manera se busca prevenir garantizando la seguridad del paciente y así demostrar las mejoras en cuanto a la calidad en la atención sanitaria (Ministerio de Salud de la Nación. s.f).

La OMS informa sobre la importancia de fiscalizar la calidad y eficacia de los diferentes instrumentos médicos durante su vida útil, sus características se podrán probar cuando el producto tenga un uso práctico (Ministerio de Salud de la Nación. s.f).

La tecnovigilancia implica recopilar y analizar eventos serios y menos graves que guardan relación con dispositivos terapéuticos, reactivos para diagnóstico y equipos médicos. Los diferentes prestadores de asistencia médica integral deben implementar un proyecto de tecnovigilancia de instrumentos médicos y elegir un responsable de coordinar con el Departamento de Evaluación de Tecnología los procedimientos para notificar, gestionar e investigar los eventos vinculados con instrumentos médicos (Control Sanitario. 2018)

En Latinoamérica la tecnovigilancia se ha ido implementando en la región. Se citan los siguientes ejemplos:

En Uruguay, se sugiere al control de los instrumentos médicos al momento de comercializar y usar, se cuenta con un soporte jurídico con diferentes guías en asuntos de tecnovigilancia (Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2022).

En Colombia, los proveedores de servicios de salud y profesionales independientes tienen la responsabilidad de implementar un proyecto de tecnovigilancia. Además, el *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)* es quien regula, controlar la producción, comercialización y uso de cada medicamento, alimento, instrumento médico y productos cosméticos dentro del país. El propósito principal es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos instrumentos para garantizar la salud de los pacientes y personal asistencial (Ortiz et al. 2010) (INVIMA sf).

En Argentina, se crea el Programa de Tecnovigilancia en el campo de la Dirección de Tecnología Médica en 2011, que, con el transcurso de los años se han ido implementado varias regulaciones y normativas para fortalecer la tecnovigilancia, promoviendo así las notificaciones y la gestión de eventos graves y no graves (Control Sanitario. 2018).

## **2.3 Marco Conceptual de la Tecnovigilancia**

### **2.3.1 Dispositivos Médicos**

Se menciona a cualquier artículo, instrumento, aparato destinado para ser utilizados en seres humanos. Los mismos que deben tener una calidad paulatina antes, durante y después del uso (Control Sanitario. 2023)

#### **2.3.1.1 Clasificación de los dispositivos médicos**

Se clasifican según el grado de riesgo hacia el paciente y de acuerdo al tipo de dispositivo medico de uso humano (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. 2023).

Las podemos dividir basados en su nivel de riesgo:

**Clase I:** Todos los instrumentos médicos de bajo riesgo, que están sujeto a regulaciones generales y su objetivo principal no es el de proteger o mantener la vida, ni la prevención de enfermedades graves, ni tampoco presentan un riesgo para causar lesiones o enfermedades. Ejemplo: Algodón, gasas, etc. (Mora Rodríguez, C. 2020) (INVIMA. 2022).

**Clase IIA:** Son todos los instrumentos médicos que presentan un riesgo moderado, que están sujetos a revisiones especiales en cuanto a su diseño y fabricación para denotar seguridad y eficacia. Ejemplo: Jeringas, etc. (Mora Rodríguez, C. 2020) (INVIMA. 2022).

**Clase IIB:** Los instrumentos de alto riesgo, tienen continuas revisiones en cuanto a su diseño y fabricación mostrando así su seguridad, eficacia y efectividad. Ejemplos: Oxímetros, bombas de fusión, ventiladores, etc. (Mora Rodríguez, C. 2020) (INVIMA. 2022).

**Clase III:** Estos instrumentos médicos son de un riesgo potencial y aparte de sus constantes revisiones, su fin es mantener y proteger la vida previniendo así las enfermedades o lesiones graves. Ejemplo: Marcapasos, Prótesis, etc. (Mora Rodríguez, C. 2020) (INVIMA. 2022)

Dentro del Ecuador la entidad reguladora es el ARCSA, ha puesto a disposición un simulador para categorizar el riesgo en los servicios de salud y dar a conocer el nivel de riesgo de un instrumento médico de uso humano y puede ser revisado si digitamos el siguiente link: "<http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/simulador>".

La clasificación de acuerdo al tipo de instrumento médico, se da de la siguiente manera (Tabla 1).

**Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos de uso humano**

<b>Clasificación de acuerdo al tipo de Dispositivo médico de uso humano</b>	
<b>Dispositivo Médico Activo (DMA)</b>	Este dispositivo depende siempre de una fuente de energía eléctrica externa para su correcto funcionamiento.
<b>Dispositivo Médico Invasivo (DMI)</b>	Se introduce escasa o completamente en el cuerpo humano, atravesando la piel o solo superficialmente, pudiendo necesitar o no de una operación.
<b>Dispositivo Médico No Invasivo (DMNI)</b>	Este dispositivo no se introduce de ninguna manera en el cuerpo y solo está en contacto directo con la piel lesionada.
<b>Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro (DMDIV)</b>	Es un producto sanitario que se usa para analizar muestras del cuerpo humano y proporcionar mayor información de procesos fisiológicos, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas

Fuente: INVIMA. 2022

### **2.3.1.2 La vida útil de un instrumento médico**

Al tiempo para el cual fue diseñado un instrumento médico manteniendo siempre un funcionamiento óptimo se le considera como vida útil y puede darse desde el momento de su fabricación, durante su uso, hasta su fecha de caducidad puesta por el fabricante (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2017).

### **2.3.1.3 Ciclo de vida de un Instrumento Médico**

Actualmente, se tienen diversas interpretaciones sobre el concepto de ciclo de vida útil de los instrumentos médicos en los diferentes países y organizaciones, como, por ejemplo:

Para la OMS, el ciclo de vida va desde la concepción y desarrollo de una idea, pasando por la fabricación, empaquetado y etiquetado del producto terminado, hasta lograr publicidad para su comercialización, finalmente llega a su utilización y posterior descarte (Villanueva J. 2010)

En México, el ciclo de vida está regido por el “*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*” (CENETEC) se comienza con la innovación, pasa por el desarrollo, aplicación, difusión finalmente llega el abandono (Villanueva J. 2010).

En Colombia, el encargado de la vigilancia y control de los instrumentos médicos es el “*Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*” (INVIMA), que divide el ciclo de vida dos etapas generales: la primera etapa es la pre - comercialización donde junta la concepción, desarrollo, fabricación, importación hasta lograr el registro de la tecnología médica. La segunda etapa es la pos - comercialización que comprende planear, seleccionar, adquirir, instalar, utilizar, conservar y disponer finalmente de dicha tecnología (Torres E. 2021).

En Argentina, el ente encargado es el “*Instituto Efectividad Clínica y Sanitaria*” (IECS), que plantea un esquema parecido a los antes mencionados, ya que tiene como fase inicial la investigación y promoción, dejando luego a las etapas relevantes como son la aceptación, utilización y obsolescencia (Villanueva J. 2010).

En el ciclo de vida las etapas son fundamentales para su desarrollo, evaluación y utilización. Va desde la concepción inicial hasta la disposición final y eliminación. Podemos señalar las siguientes etapas clave:

- **Diseño y Desarrollo:** Los investigadores y fabricantes son los encargados del desarrollo e innovación de los instrumentos médicos existentes, que, según su complejidad es directamente proporcional al cometimiento de un error, la adecuación del diseño, construcción y pruebas como: Verificación, validación y ensayos clínicos (Torres E. 2021).
- **Fabricación:** Los fabricantes deben cumplir con la normatividad específica para dispositivos médicos, asegurando la calidad y el cumplimiento de los estándares sanitarios establecidos. Durante la fabricación al haber una mala gestión puede producir inconsistencias en la calidad de los instrumentos, mismos que pueden distribuirse en el mercado, inclusive si el prototipo original ha sido bien diseñado, la buena práctica de fabricación se garantiza que los dispositivos tendrán una calidad consistente por tener controles adecuados durante la fabricación (Torres E. 2021).
- **Empaque y Etiquetado:** El sistema de empaque es esencial para entregar dispositivos médicos para los distintos requerimientos que se tienen en los servicios de salud, sobre todo los que necesitan conservar su esterilidad, mientras que el etiquetado nos sirve en la identificación de datos como: lote, fecha de elaboración y caducidad, especificaciones para un uso adecuado (Torres E. 2021).

- **Publicidad:** Es de potencial importancia para divulgar un producto e influir en el usuario su consumo, transmitiendo un mensaje positivo para introducirlo al mercado. Por tal motivo la comercialización y la regulación de un dispositivo médico debe estar regulado para evitar la compra de un producto inapropiado que podría causar daño (Torres E. 2021).
- **Venta:** Es la actividad enfocada en el uso del producto para satisfacer las necesidades en los servicios de salud y si no está sujeto a un buen seguimiento existe riesgo de causar daño (Torres E. 2021).
- **Uso:** Se pueden cometer errores por parte del usuario que conlleven a lesiones y muertes que se encuentran relacionadas con instrumentos médicos debido a la complejidad y falta de capacitaciones sin un adecuado control para disminuir los riesgos asociados (Torres E. 2021).
- **Eliminación:** El dispositivo médico ya no se encuentre en el mercado porque puede estar obsoleto, su tiempo de vida ya no es útil innovación, pérdida de estabilidad (Torres E. 2021).

Estas etapas son cruciales para garantizar altos estándares de calidad, seguridad y eficacia y así un dispositivo médico cumpla con lo indispensable para su utilización; en el sector médico, contribuyendo así la mejora en la atención sanitaria y obteniendo la calidad de vida que merecemos (Torres E. 2021).

### 2.3.2 Incidentes y Eventos Adversos

Con el desarrollo tecnológico que se ha ido dando, los dispositivos médicos nos ayudan a dar un correcto diagnósticos y su respectivo tratamiento, que al momento de manejarlos puedan presentar eventos e incidentes adversos que puedan evidenciarse al manipularlos, estos se pueden evidenciar cuando no se tiene un buen sistema de gestión de calidad que puedan tener cero fallas (Barrios Pacheco, M., Martínez Donoso, P., Valdés León, C., Díaz Tito, J., Graciela Rojas Donoso, M., Benítez González, G., Flores Rojas, P., Arriagada Figueroa, M., & Hansen, J. 2021).

Estos eventos serios o no serios que se relacionan con la utilización de los instrumentos médicos se dividen en:

#### 2.3.2.1 Incidentes adversos

Puede llegar a ser un riesgo de daño no intencional al paciente o personal asistencial que se genera por la utilización de un instrumento médico (Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023).

- Incidentes no serios:** Puede generar un riesgo de daño no intencional, pero no grave y no puede causar deterioro grave o muerte (*Tabla2*) al paciente por la utilización de un instrumento médico y con la intervención del personal

asistencial no genero un evento adverso (Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023)

- b) Incidente serio:** Se menciona al peligro de daño no intencional que sin la intervención del personal asistencial pudo haber causado deterioro serio del paciente o su fallecimiento, debido al manejo de un dispositivo (Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023).

### 2.3.2.2 Evento Adverso

Se produce por una atención médica que sin intención causo un daño, suceso que causó la muerte al paciente o al personal asistencial (Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023).

- a) Evento serio o evento centinela:** Es un evento sin intención que podría llevar a un deterioro grave en la salud del paciente o el deceso del mismo, del operador o de cualquier persona que haya estado involucrado en el uso del dispositivo médico (Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023).
- b) Evento no Serio o Cuasi Evento:** Es todo evento desfavorable producido a una persona, que, sin ocasionarle deterioro grave de salud o deceso lo relacionan al uso del dispositivo médico (Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023).

**Tabla 2: Criterios para el deterioro grave**

<b>SE CONSIDERA UN DETERIORO GRAVE A LA SALUD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad o lesión que puede llevar a la muerte del paciente, personal asistencial.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesión que afecta una función o parte del cuerpo del paciente, personal asistencial.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una condición donde requiera de atención médica o quirúrgica anticipando una lesión permanente al paciente, personal asistencial.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un evento que conlleve a incapacitar parcial o permanente al paciente, personal asistencial.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un evento que con lleve la hospitalización sea corta o prolongada.</li> </ul>

Fuente: Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. 2023

## 2.4 Clasificación de Tecnovigilancia

**2.4.1 Tecnovigilancia activa:** Nos referimos a la recolección proactiva de datos sobre los dispositivos médicos mediante el sistema de notificación y seguimiento. Esto implica un seguimiento constante a los eventos adversos y la comunicación activa y efectiva entre los profesionales de la salud y los fabricantes (Hospital Rosario Pumarejo de López. 2019).

La vigilancia activa, involucra la búsqueda directa de eventos adversos en los establecimientos de salud (tanto públicos como privados), realizando rondas de seguridad programadas o espontáneas, por el personal de la Unidad de Gestión del Riesgo Asistencial y Tecnovigilancia, que realiza la evaluación sobre el cumplimiento de prácticas seguras definidas por la Institución y detectar las prácticas que podrían desencadenar en posibles riesgos para el paciente (Hospital Rosario Pumarejo de López. 2019).

**2.4.2 Tecnovigilancia pasiva:** Se respalda con la recepción de informes y notificaciones voluntarias.

Los profesionales de la salud y los pacientes pueden informar libre y voluntariamente sobre cualquier evento adverso por medio del sistema de notificaciones señalado por cada establecimiento médico (Hospital Rosario Pumarejo de López. 2019).

**2.4.3 Tecnovigilancia colaborativa:** Es la colaboración en conjunto de las partes interesadas como: personal médico, fabricantes, reguladores y usuarios de los dispositivos médicos para compartir su información y experiencias buscando siempre la mejora en cuanto a seguridad y calidad de los dispositivos (Hospital Rosario Pumarejo de López. 2019).

**2.4.4 Tecnovigilancia Internacional:** Hace referencia a la vigilancia y al intercambio de información a nivel mundial, sobre cualquier evento adverso relacionados con los instrumentos médicos. Llegando a obtener una mayor colaboración y aprendizaje entre diferentes países y regiones (Hospital Rosario Pumarejo de López. 2019).

## 2.5 La Tecnovigilancia en el Ecuador

Podríamos definirla como el ciclo de actividades que tienen como objetivo identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los eventos o incidentes adversos, factores de riesgo ocasionados por el manejo de los instrumentos médicos y prevenir su aparición, minimizando sus riesgos (ARCSA sf).

### 2.5.1 Marco legal de la Tecnovigilancia en el Ecuador

Se estableció mediante la creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA), donde su principal objetivo es el de fortalecer la protección de la salud y bienestar del paciente en relación a la utilización de los instrumentos médicos (ARCSA 2023).

#### **“Ley Orgánica de Salud”**

*"Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud los numerales 24 y 25 determina que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucros y demás sujetos a control sanitario, regular ejecutar los procesos de licenciamiento y calificación; y el establecer las normas para la acreditación de los Servicios de Salud" (ARCSA. 2017).*

*"Art. 53 Las empresas, instituciones y organismos que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación. El Estado responderá civilmente por los daños y perjuicios causados a las personas por negligencia y descuido en la atención de los Servicios públicos que estén a su cargo, y por la carencia de servicios que hayan sido pagados"(ARCSA. 2017).*

*"Art. 54 Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore"(ARCSA. 2017).*

*"Mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-2023-013, de fecha 11 de mayo de 2023, el director técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos indica que: "Se recomienda la emisión de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el control y funcionamiento del sistema nacional de Tecnovigilancia" (ARCSA. 2023)*

*"Mediante Informe Jurídico No. ARCSA-INF-DAJ-2023-023, de fecha 25 de mayo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, la Dirección de Asesoría Jurídica determina, que existe la viabilidad jurídica 2023 para la expedición de la Normativa*

*Técnica Sustitutiva para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV)" (ARCOSA. 2023)*

## 2.5.2 El sistema nacional de Tecnovigilancia en el Ecuador

Se encarga de organizar, estructurar y funcionar como un control y vigilancia para identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los eventos o incidentes adversos relacionados a los instrumentos médicos en la utilización, evaluando riesgo e implementamos las medidas necesarias para proteger la salud y bienestar del paciente, usuarios y todo implicado de manera directa o indirecta (Control Sanitario. 2017)

En la tabla 3 se detallan las organizaciones que forman parte del Sistema Nacional de tecnovigilancia.

**Tabla 3 Organizaciones que son parte del Sistema Nacional de Tecnovigilancia en el Ecuador**

<b><i>“Ministerio de Salud Pública”</i></b>	Evalúa y coordina todas las políticas que guardan relación en materia de tecnovigilancia.
<b><i>“Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCOSA)”</i></b>	Involucrado como responsable de garantizar la seguridad y eficacia de los instrumentos médicos.
<b><i>“Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV)”</i></b>	Planifica, elabora, implementa, revisa los informes técnicos recibidos periódicamente en cuanto a los eventos o incidentes adversos.
<b><i>“Unidades Zonales de Tecnovigilancia”</i></b>	Fomenta e implementa el esquema de tecnovigilancia emitidas por el CNTV.
<b><i>“Establecimientos del Sistema Nacional de Salud Público y Privado”</i></b>	Su prioridad es hacer cumplir las buenas prácticas de tecnovigilancia que son emitidas por la OMS, organismos de regulación internacional, o las que indicadas por el ARCOSA.
<b><i>“Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano”</i></b>	Importa, exporta, produce, almacena, comercializa, distribuye, contando siempre con su respectivo permiso de funcionamiento.

<b><i>“Titulares del Registro Sanitario”</i></b>	Establecen, ejecutan las diversas normas y acciones, creando oportunidades ante la sospecha de un evento adverso, previniendo así cualquier riesgo.
<b><i>“Profesionales de Salud”</i></b>	Su obligación es notificar, a la brevedad, sobre posibles eventos adversos a la comisión técnica de tecnovigilancia en su respectiva institución.
<b><i>“Centros de Investigación clínica e Investigadores de Ensayos clínicos”</i></b>	Su principal obligación es el de informar, dentro del tiempo establecido, al encargado del área de ensayos clínicos en el ARCSA sobre los eventos adversos.

Fuente: Control Sanitario. 2018

### 2.5.3 Notificación de eventos o incidentes adversos

Los responsables de notificar sobre eventos o incidentes adversos ocurridos, son: El servicio de salud público y privado, los expertos de la salud, los pacientes y toda la comunidad (Control Sanitario. 2023).

Los principios para un aceptable sistema de notificación son:

- **No punitivo:** Son individuos que notifican libremente y sin temor a sanciones (Mella Rebolledo, M. s.f.).
- **Confidencial:** La identidad del paciente, notificador o el establecimiento de salud no debe ser reveladas a terceras personas (Mella Rebolledo, M. s.f.).
- **Independiente:** El programa o medio de notificación es independiente a injerencia de cualquier autoridad con poder para sancionar al notificante (Mella Rebolledo, M. s.f.).
- **Análisis por expertos:** La información recibida es evaluada por expertos capaces de reconocer posibles causas que provocaron un evento o incidente adversos (Mella Rebolledo, M. s.f.).
- **Análisis oportuno:** Todos los reportes recibidos son examinados de forma inmediata, sus recomendaciones son emitidas de manera prolija al personal interesado, en especial cuando se produce un evento adverso serio (Mella Rebolledo, M. s.f.).
- **Orientación sistémica:** Se centra en buscar una mejora al sistema de notificaciones más que hacia las personas (Mella Rebolledo, M. s.f.).
- **Capacidad de respuesta:** La persona que recibe la información puede también ejecutar los cambios que sean necesarios (Mella Rebolledo, M. s.f.).

Las notificaciones de posibles eventos o incidentes adversos vinculados con instrumentos médicos se clasificarán en categorías:

### **2.5.3.1 Reporte inmediato de tecnovigilancia**

Se lo realiza solo con el fin de informar sobre situaciones que pudieron haber causado daño o lesiones a los pacientes para así tomar las correspondientes medidas correctivas y evitar que se vuelvan a repetir (Control Sanitario. 2018).

En Ecuador a quien se debe reportar es al ARCOSA llenando su formato (Anexo1), dentro de un plazo de 48 horas, como máximo, después de que se conozca el evento (Control Sanitario. 2018).

### **2.5.3.2 Reportes Periódicos de Tecnovigilancia**

Son reportes que se agrupan por la relación que tienen debido a una concurrencia de eventos adversos leves y la información de seguridad que tiene un instrumento médico (Control Sanitario. 2018).

Dentro del Ecuador se informa al ARCOSA en el formato correspondiente (Anexo2), y se deben informar dentro los primeros 5 días de cada mes al CNTV (Control Sanitario. 2018).

### **2.5.3.3 Reportes de retiro de productos o lotes de productos**

La documentación bajo la cual el fabricante o distribuidor comunica a la autoridad sanitaria de la defectuosidad después de realizarse el seguimiento del instrumento este puede representar un riesgo para la salud tanto del paciente como del personal asistencial y por no cumplir con la efectividad, beneficios y seguridad de dicho instrumento médico. Por tanto, se realizará el retiro del producto o del lote completo del mercado (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2023).

## **2.5.4 Notificación de eventos Adversos en el Ecuador.**

En el Ecuador, dentro de la página WEB del ARCOSA se puso a disposición desde el año 2023 la forma de notificación de eventos adversos en línea. Donde encontramos 2 formatos (uno para eventos serios y otro para no serios).

Se puede seleccionar el Anexo 1 ó 2, dependiendo si se posee cualquier evento serio o no serio de acuerdo a los plazos establecidos:

- Ingresamos a la siguiente dirección: [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

- Buscamos “**Farmacovigilancia/Tecnovigilancia**” y damos click.
- Nos ubicamos en “Sistema Tecnovigilancia” y damos click.
- Seguido damos click en: “**Descargue aquí el formato para notificar eventos adversos serio o no serio de dispositivos médicos**”
- Luego de descargar el formulario este debe ser llenado de acuerdo a las instrucciones descritas.
- Una vez lleno se debe guardar en formato PDF para luego ser enviado al mail “[tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)” del CNTV, también se lo puede notificar por medio de la página WEB del ARCSA, cabe destacar que la identidad tanto del paciente como del notificador son confidenciales (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2023).

### 2.5.5 Determinación para la notificación de eventos adversos

Para determinar los eventos adversos en territorio ecuatoriano, tenemos diversos criterios para saber cuáles se deben notificar y que no se deben notificar. Los cuales detallamos a continuación:

El uso de un dispositivo médico autorizado ya sea por avería, mal funcionamiento del mismo, si se usa de acuerdo como lo indica el manual del dispositivo.

Por un evento imprevisto.

Obteniendo falsos positivos o falsos negativos como resultados provocamos un mal diagnóstico y tratamiento hacia el paciente (MSP. 2023).

La omisión o falta de información en la etiqueta, ausencia de como debe utilizarse el instrumento médico que provocó una lesión temporal al paciente, profesionales (MSP. 2023).

Al encontrarse una falla en el diseño al realizar una inspección o al descubrirse amenaza grave para la salud (MSP. 2023).

Al usarse de manera errónea pero no causando la muerte, un traumatismo grave, o representando una amenaza para la salud del paciente, del profesional. Por error de uso donde se ocasiona la muerte, traumatismo grave y representa seria amenaza (MSP. 2023).

Los errores que se dan con el uso y luego se convierten en eventos a ser notificados (MSP. 2023)

Podemos considerar que un instrumento médico está involucrado con un evento. Por experiencias de un profesional de la salud, paciente, usuario, familiares al momento de identificar la relación que tiene el instrumento médico y el evento; es necesario obtener toda información registrada en fechas anteriores de quejas, eventos adversos frecuentes e imprevistos que trajo consigo un riesgo para la salud (MSP. 2023).

No se deben notificar al CNTV, pero si se debe comunicar al ARCSA en los siguientes eventos adversos: Cuando el personal asistencial detecta un defecto en el instrumento médico antes de que sea utilizado; cuando el evento guarda relación con la condición del paciente; su vida funcional, fecha de caducidad; eventos colaterales que son esperados o previsibles; eventos adversos informados mediante una advertencia (MSP. 2023).

## 2.6 Desarrollo de Indicadores de Tecnovigilancia

Si deseamos tener una medición real sobre el impacto que tiene la tecnovigilancia en los establecimientos Salud se debería observar una notable reducción en los eventos adversos que se relacionan con los dispositivos médicos, un buen apoyo para llegar a obtener esta conclusión sería sacando datos de los reportes de eventos adversos asociados a los dispositivos médicos en los establecimientos de salud, luego hacer una comparación entre diferentes periodos de tiempo y notar si existió una variación en estos (Universidad CES. 2011).

A continuación, podemos indicar ejemplos de indicadores para para la tecnovigilancia en la tabla 4

**Tabla 4 Indicadores para la Tecnovigilancia**

<b>N°</b>	<b>Indicador</b>	<b>Formula</b>
<b>1</b>	<i>La tasa de disminución de eventos adversos involucrados con DM en las instituciones de salud.</i>	Cantidad de eventos adversos reportados en el año actual / Cantidad de eventos adversos reportados en años pasados relacionados a los instrumentos médicos
<b>2</b>	<i>El índice de daños que involucra la utilización de DM</i>	La totalidad de pacientes atendidos con daños en los establecimientos de salud asociados al uso DM/ El total de pacientes atendidos en los establecimientos de salud en contacto con DM
<b>3</b>	<i>El número de registros sanitarios de DM emitidos en el 2025</i>	# de registros sanitarios de DM emitidos en el 2025 / # de registros sanitarios de DM emitidos en el 2024

Fuente: Universidad CES. 2011, Ministerio de Salud de Ecuador. 2023

## 2.7 Gestión de Reporte

Al tener un evento o incidente este debe ser notificado al INVIMA, esto lo realiza el personal comprometido en todas las fases del ciclo de vida funcional de un instrumento médico, así también, el profesional que tenga conocimiento o pueda identificar que un instrumento médico que produzca o aumente el riesgo de causar daño a la seguridad (INVIMA. s.f).

En cuanto se implementa el programa institucional de Tecnovigilancia se debe nombrar al responsable, que será, a su vez, el nexos directo con la autoridad sanitaria para la intervención en cualquier problema de seguridad previamente informado (INVIMA. s.f).

Muy importante es que el informe contenga la siguiente información: Identificación del notificador, información del paciente como: iniciales, sexo, edad o fecha de nacimiento, así como debe describir el evento o incidente que se haya presentado y nombre del instrumento médico sospechoso (Guerbet Mexicana, S.A. de C.V. 2023).

Como entidad responsable y por medio de los reportes de seguridad, el ARCSA comunica sobre esto a las entidades públicas y privadas, las mismas que serán las encargadas de indicar a los profesionales de salud y a todos los involucrados acerca de las modificaciones o probables alertas emitidas a nivel internacional de los instrumentos médicos que se distribuyen en territorio ecuatoriano y de ser el caso sacar del mercado el lote con el fin de prevenir su uso (Anexo 3) (ARCSA 2023).

Por ejemplo en Chile se debe implementar internamente en los establecimientos de salud tanto pública y privada un el sistema de tecnovigilancia, tomando en cuenta su complejidad y alcance que posee cada prestador de servicios de salud. Se debe asegurar un constante monitoreo, en conjunto con los eventos e incidentes que guarden relación con los instrumentos médicos antes, durante y después de su utilización (Ministerio de Salud de Chile. s.f.).

Al poner en marcha este sistema debemos considerar lo siguiente: Debe designarse un responsable de Tecnovigilancia (RTV) quien es designado por los directivos del establecimiento, además debe poseer una red local de notificadores, la gestión de las notificaciones, un Sistema de administración de datos. Siempre se busca la mejora en la calidad y seguridad durante la atención a los pacientes, manteniendo un sistema que parta de la notificación de eventos e incidentes adversos serios y no serios y permita obtener información orientada al uso de los instrumentos médicos (Ministerio de Salud de Chile. s.f.).

El fabricante debe notificar a los establecimientos de salud acerca de los dispositivos médicos que presenten fallas, deterioros en sus características y en su funcionamiento, también si faltare la información necesaria en la etiqueta o en los

instructivos de empleo que pueden causar la muerte de un paciente, usuario o que conlleven al deterioro de su estado de salud (Ministerio de Salud de Chile. s.f.).

Ante el desarrollo del sistema de tecnovigilancia, el gerente o encargado de cada establecimiento de salud debe nombrar de manera formal a un responsable en su establecimiento y dar a conocer al organismo encargado. Como sugerencia, este responsable debería ser un miembro del Área o al Comité de Calidad. El cuál deberá disponer del tiempo suficiente para desempeñar esta función, para desarrollar algunas actividades como: un informe que consten objetivos, método de intervención, definiciones y análisis, incorporación de medidas preventivas y correctivas. Planificar junto con las unidades donde se implementaría el sistema. Mencionar posibles responsables en las distintas áreas, quienes deberán informar sobre cualquier evento o incidentes (Ministerio de Salud de Chile. s.f.).

Algunos puntos a tener en cuenta: Se debe capacitar constantemente a los profesionales de salud que prestan sus servicios a los establecimientos públicos y privados. Comunicar sobre los medios autorizados para notificar sobre los eventos suscitados en la institución que son establecidos por el Instituto de Salud Pública, además de la implementación del sistema de registros de los eventos que permitan realizar un constante seguimiento. Confirmar que se realice un informe de análisis de los eventos suscitados en el establecimiento y que deben enviarse al Instituto de Salud Pública dentro del tiempo establecido desde que se suscitó el evento, esto se realizará junto con el responsable del establecimiento de Salud (Ministerio de Salud de Chile s.f.).

El informe debe indicar: el historial del paciente involucrado, además debe constar género, edad, adicional se debe describir detalladamente el evento o incidente, análisis detallado de las posibles causas, acciones inseguras y posibles factores contribuyentes. De manera trimestral se enviará un informe consolidado con todos los eventos ocurridos en este tiempo, el cual deberá estar firmado por el o los involucrados, aprobado por el líder del área involucrada, subdirector y director del establecimiento de salud. El documento debe estar siempre disponible de ser solicitado por los siguientes organismos: Ministerio de Salud (MINSAL), Instituto de Salud Pública (ISP), Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) quienes a su vez podrían solicitar más información a los Servicios o Prestadores Institucionales de Salud. La información deberá ser enviada mediante e-mail, el tiempo no excederá los 10 días hábiles desde la solicitud (Ministerio de Salud de Chile s.f.).

El responsable del establecimiento de salud es el que gestiona y demuestra los mantenimientos o restauraciones realizadas, según el caso, de los instrumentos médicos que provocaron dicho evento. Además, los profesionales, jefes de las áreas, deben ayudar y proporcionar de toda la información del paciente cuando se lo necesite. La función de las Secretarías Regionales Ministeriales es colaborar y apoyar con las actividades de fiscalización y vigilancia para el cumplimiento las normativas vigentes y aplicables (Ministerio de Salud de Chile s.f.).

Al contar con la supervisión en el cumplimiento de la normativa, los responsables encargados deben revisar que el cumplimiento del "Sistema Nacional de Tecnovigilancia" sea efectivo. De igual manera, serán quienes informen a la dirección del establecimiento sobre el incumplimiento del protocolo. A su vez la Dirección de los Prestadores Institucionales de Salud y Servicios de Salud, cuando corresponda, serán los responsables de difundir y velar por el cumplimiento de esta norma en todos los Prestadores Institucionales de Salud de su dependencia (Ministerio de Salud de Chile s.f.).

## **2.8 Retiro de mercado de un dispositivo médico**

Si previamente se ha dado autorización a un instrumento médico para su comercialización y luego se solicita su retiro del mercado, por iniciativa del fabricante, del titular del registro sanitario, del importador, del distribuidor para tomar alguna acción correctiva o para su posible retiro del mercado se debe notificar a los usuarios sobre sus potenciales defectos o después de haberse percatado que el instrumento podría llegar a ser un riesgo para la salud, por no cumplir con alguna de las afirmaciones mencionadas por el fabricante en relación a su efectividad, beneficios, características de rendimiento o seguridad, también porque no cumplen con las exigencias establecidas para ser comercializadas (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023)

Los plazos de las organizaciones que componen el SNTV siempre se debe notificar por escrito a la UZTV y al CNTV, de todos los eventos reportados son los siguientes:

- a) Si el caso es de amenaza grave a la salud, la notificación se realizará en un plazo no mayor de 48 horas desde producido el evento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023).
- b) En caso de fallecimiento, deterioro grave, temporal o permanente en la salud del paciente o del personal asistencial, la notificación debe realizarse en un plazo no mayor a 10 días a partir de que se ha producido el evento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023).
- c) Todo evento que presente cualquiera de los criterios de notificación de la normativa legal vigente y aplicable deben informarse dentro de un plazo no mayor a 30 días desde producido el evento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023).

La presentación del reporte de seguimiento final al CNTV no excederá un plazo máximo de 6 meses, esto también dependerá de la gravedad del evento y el titular del registro sanitario podría pedir una prórroga adicional pero la misma no será mayor a la del primer periodo (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023)

## **2.9 Trazabilidad de la Tecnovigilancia**

Se refiere a la capacidad que se tiene para realizar el seguimiento a un dispositivo médico a lo largo de su vida útil, incluyendo la información sobre su elaboración, distribución, uso y cualquier evento adverso o incidente notificado. Esto nos permite identificar posibles problemas o patrones de fallas y tomar sus respectivas acciones para corregirlos y prevenir un riesgo a la salud (Mella Rebolledo, M. s.f.).

Es importante señalar que la trazabilidad es un requisito obligatorio en algunos países por lo que se pide que los establecimientos de salud públicos y privados cuenten con un sistema que permita una correcta trazabilidad de todos los instrumentos médicos (Mella Rebolledo, M. s.f.).

### **2.9.1 Trazabilidad de Dispositivo Médico Implantable**

Se define a cualquier dispositivo elaborado exclusivamente para ser implantado en el cuerpo humano como, por ejemplo: para reemplazar una parte de la superficie epitelial u ocular y se la realiza por medio de una intervención quirúrgica y permanecerá ahí después de la misma o por un periodo mínimo de treinta días (Mella Rebolledo, M. s.f.).

## **2.10 Vigilancia del mercado de los dispositivos médicos**

Esta nos permite identificar riesgos, la investigación de eventos serios y no serios, además de la circulación, pertinente, de información relacionada con la utilización de los dispositivos médicos que se integran para la atención médica tanto en los servicios de salud público como privado y se distribuyen en los diferentes países, para salvaguardar la salud y seguridad de los pacientes y personal asistencial, así garantizan los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad luego que ingresan en el Sistema Nacional de Salud (OPS. 2022).

Existen varios Organismos internacionales que dedican una parte de su tiempo a la vigilancia del mercado, dando alertas sobre posibles dispositivos con problemas o el retiro de los mismos del mercado y que han sido, previamente, notificados por los fabricantes en cumplimiento con su responsabilidad respecto a la seguridad de los dispositivos que se comercializan y las podemos encontrar revisando sus páginas web oficiales, las que podemos mencionar:

- *“La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)” trabajan en cooperación con los países para así promover la seguridad y la calidad de los instrumentos médicos.*

- *“La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)” en Brasil también se encarga de vigilar el mercado de los instrumentos médicos.*
- *“El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)” en Cuba constituye otro organismo encargado de la regulación y vigilancia de los instrumentos médicos.*
- *“Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)”, España.*
- *“Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y productos sanitarios (ANSM)”, Francia.*
- *“Food and Drug Administration, Administración de alimentos y medicamentos, Estados Unidos (FDA)”.*
- *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)”, Ecuador, es la institución encargada de la regulación y vigilancia sanitaria de los instrumentos médicos (Ministerio de Salud Pública Chile. 2015).*

Lo más importante para tener una buena vigilancia en el mercado de los dispositivos médicos es realizar un Plan de Vigilancia del Mercado que cuente con suficientes recursos, tanto humanos como financieros.

El Plan de Vigilancia de Mercado debería especificar que dispositivos serán la prioridad para garantizar una correcta vigilancia, basado en el daño que puede causar al paciente, personal de apoyo. Además, se comunicará sobre las funciones y responsabilidades, incluyendo las tareas de supervisión y evaluación, los tiempos establecidos para ejecutar las actividades y la revisión del presupuesto (CECMED. 2021).

El Organismo Nacional de Regulaciones (ONR) analizará los diferentes informes de investigación de los fabricantes, que contendrán información acerca de las medidas tomadas en relación al incidente notificado, incluiremos los análisis tanto de las causas fundamentales como de las consecuencias sobre los dispositivos médicos que se fabrican con las mismas características (CECMED. 2021).

El ONR puede implementar el mecanismo para que los análisis de los dispositivos médicos garantizando el acatamiento de las exigencias de calidad, seguridad y rendimiento, se deben realizar en un laboratorio elegido por el ONR, estas actividades deberán guiarse en todo momento por un enfoque que se base en los posibles riesgos (CECMED. 2021).

La OPS promueve la armonía entre los distintos requisitos reguladores en muchos países por medio de encuentros regionales que se realizan anualmente, con un intercambio de información, proyectos en conjunto, diversas capacitaciones, el CECMED, recientemente elegido, como *“Centro Colaborador de la OPS/OMS”* regulando las tecnologías en el área de la salud. (Organización Panamericana de la Salud. 2022).

La vigilancia en el mercado de los dispositivos se muestra como un conjunto de actividades cumplidas y de medidas adoptadas por el ARCSA para controlar, garantizar el correcto desempeño de los dispositivos, cumpliendo con toda clase de requisitos, previamente establecidos, por la legislación y no llegando a constituir un peligro para la salud y seguridad ni otros aspectos a favor del interés público (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023).

A la vigilancia pos-comercialización se la tiene como un punto crucial al momento de asegurar la calidad y rendimiento de los dispositivos médicos; siempre garantizando que se adopten las medidas necesarias si los riesgos que podrían causar al seguir usando algún dispositivo médico sobrepasan sus beneficios, de igual manera, se puede encontrar oportunidades de mejora (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2023).

Estas actividades son elaboradas por los fabricantes para recoger información y valorar las experiencias obtenidas con el uso de los dispositivos médicos comercializados y así establecer si se necesita tomar alguna medida (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2023).

Se realizan varios operativos de control por parte del ARCSA a los diferentes instrumentos médicos verificando que acaten la normativa sanitaria vigente, que cumplan con las normas del correcto etiquetado, registros sanitarios vigentes, verificando que las fechas de elaboración, caducidad y código lote sean claras (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023).

Posterior a dichos operativos de control, se procede a la elaboración de los distintos informes por parte de los técnicos de ARCSA donde se informa si los instrumentos llegan a cumplir o no con los márgenes de calidad, esto, con el objetivo de comunicar de manera urgente al proveedor, al fabricante para que realice las correcciones necesarias o solicitar, de ser el caso, su retiro del mercado (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2023).

La tecnovigilancia es la herramienta más utilizada para vigilar el mercado de los instrumentos médicos. Su objetivo es asegurar que los mismos, tengan un desempeño correcto según lo establecido por el fabricante. En caso de detectar problemas o incidentes adversos, se tomarán las medidas correspondientes para corregir y prevenir su recurrencia (CECMED. 2021).

### 3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 3.1 Conclusiones

- Podemos decir que la *tecnovigilancia*, es el conjunto de medidas preventivas y correctivas implementadas en los establecimientos de salud, su objetivo principal es el de reconocer, reunir, analizar, ejecutar y difundir los eventos que se podrían producir por el mal manejo de un instrumento médico y así minimizar sus riesgos.
- Su impacto en las instituciones de salud tanto públicas como privadas, juega un papel crucial para garantizar la calidad y seguridad, reduciendo así los eventos adversos, garantizando el eficaz funcionamiento y el correcto uso del dispositivo médico.
- El sistema de tecnovigilancia en Ecuador, al estar aún en desarrollo, enfrenta varios desafíos como: el designar responsables para estos departamentos, la implementación y uso de los nuevos formatos de notificaciones de eventos serios y no serios (sean estos físicos o digitales), constantes capacitaciones sobre el adecuado uso y manejo de los distintos dispositivos, actualizarlos o mejorarlos, realizar constantes seguimientos en conjunto con el fabricante de los instrumentos médicos para prevenir probables eventos.
- Además, y sumamente importante, es dejar el miedo a la represalia de lado por notificar los eventos por parte del personal asistencial, familiares y paciente que se producen en las instituciones de salud públicas y privadas.
- Los instrumentos médicos son esenciales en las instituciones de salud para el diagnóstico, prevención, tratamiento, rehabilitación de enfermedades es importante que estos dispositivos se les fabrique, regulen, evalúen para que sean de buena calidad y seguros en su uso.

#### 3.2 Recomendaciones

- Es importante que los eventos adversos tanto serios como no serios sean notificados de forma clara en los formatos establecidos por el ARCSA en el Ecuador, para realizar un correcto seguimiento a dichos dispositivos médicos y así que no causen daño al paciente, profesional o usuario.
- Cuando un dispositivo médico sea adquirido por un servicio de salud tanto público como privado, se deben realizar las respectivas capacitaciones a los profesionales encargados de utilizar dicho dispositivo por parte del fabricante, también es importante realizar las verificaciones pertinentes para verificar la seguridad, calidad, eficacia del dispositivo antes de ser usado en un paciente.
- Realizar periódicas revisiones y capacitaciones sobre las actualizaciones que se realicen al programa de tecnovigilancia.

## ANEXO 1

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA						Uso exclusivo ARCSA	
Reporte inmediato de evento adverso o incidente adverso serios relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.						N°	
<b>A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:</b>				<b>12. Reportó al importador/distribuidor</b>			
<b>1. Identificación</b>				Sí		No	
<b>2. Edad</b>				<b>13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador</b>			
<b>3. Sexo (Señale con una X)</b>				Sí		No	
				<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO</b>			
<b>4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente</b>				<b>1. Nombre Comercial*</b>			
				<b>2. Descripción *</b>			
<b>B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO.</b>							
<b>1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).</b>							
<b>2. Ciudad</b>				<b>3. Registro Sanitario*</b>			
<b>3. Fecha Inicio del evento adverso/incidente (dd/mm/aaaa)*</b>				<b>4. N° lote*</b>			
				<b>5. Serie</b>			
<b>4. Fecha de inicio del evento adverso/incidente (dd/mm/aaaa)</b>				<b>6. Fecha de Elaboración</b>			
				<b>7. Versión de Software (cuando aplique)</b>			

<b>5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez</b>			<b>8. Fecha de Vencimiento</b> 1	
			<b>9. Nombre o razón social del fabricante</b>	
Si		No		
<b>6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)</b>				
			<b>10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor</b>	
<b>7. Detección del evento/incidente adverso (Señale con un X*)</b>				
Antes del uso				
Durante el uso			<b>D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la ARCSA no llenar).</b>	
Después del uso			<b>1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano</b>	
<b>8. Clasificación del evento/incidente adverso</b>			Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo	
Evento adverso Serio			Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
Incidente adverso Serio			Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
<b>9. Descripción del evento/incidente adverso*</b>			Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
			<b>2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano</b>	
			Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).	
			Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).	
			Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).	
			Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).	
			<b>E. INFORMACIÓN ADICIONAL</b>	
<b>10. Desenlace del evento/incidente adverso</b>				

Muerte		Fecha	
Enfermedad o daño que amenace la vida			
Requiere intervención médica o quirúrgica			
Hospitalización inicial o prolongada		<b>F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*</b>	
Daño de una función o estructura corporal		<b>1. Nombre</b>	
No hubo daño		<b>2. Profesión</b>	
Otros (especificar)		<b>3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece</b>	
<b>11. Causa (s) que sospeche que provocó el evento</b>		<b>4. Dirección</b>	
		<b>5. Teléfono</b>	
		<b>6. Email</b>	
<p>*Campos Obligatorios</p> <p>‡ Cuando aplique</p> <p>En el caso que requiera ampliar la información por favor usar una hoja adicional.</p> <p>La información contenida en esta notificación es de carácter confidencial, la misma se usará para fines sanitarios.</p>		<b>7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)</b>	



### ANEXO 3

AÑO	REPORTES
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Reporte de Seguridad N° 001 <b>CAPNOGRAFÍA-CAPNOSTREAM</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 002 <b>DISPOSITIVO MÉDICO GAMBRO</b></li> <li>• El reporte de Seguridad N° 003 <b>STEALTHSTATION™ CRANEAL Y SYNERGY™ CRANEAL</b></li> <li>• El reporte de Seguridad N° 004 <b>CARELINK™</b></li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El reporte de Seguridad N° 005 <b>IMTEC BETA-2 GLYCOPROTEIN-I ANTIBODIES IGG</b></li> <li>• El reporte de Seguridad N° 006 <b>CATÉTER DE TERMODILUCIÓN SWAN-GANZ TRUE SIZE REF. 131F7P</b></li> <li>• El reporte de Seguridad N° 007 <b>BOMBAS-IMPLANTABLES DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS-SynchroMed™</b></li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Reporte de Seguridad N° 008 <b>ESTIMADOR DE LONGEVIDAD CFX</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 009 <b>SOBRE RESPIRADORES N95</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 010 <b>ACTUALIZACIÓN DEL REPORTE DE SEGURIDAD SOBRE RESPIRADORES N95 / N° 009</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 011 <b>MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS AK 98</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 012 <b>EL TROMBOPAG</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 013 <b>EL TROMBOPAG</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 014 <b>CABLE DE OXIMETRÍA HEMOSPHERE</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 015 <b>COLOREADOR AUTOSTAINER DAKO</b></li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Reporte de Seguridad N° 016 <b>INTERCAMBIADOR DE TEMPERATURA MAQUET</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 017 <b>SOFTWARE CARELINK</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 018 <b>OXÍMETRO DE PULSO</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 019 <b>DESFIBRILADORES CARDIOVERSORES IMPLANTABLES (ICDs) Y DESFIBRILADORES DE TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA (CRT-Ds)</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 020 <b>EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA PRODIVA CS / INGENIA CX 1.5T / INGENIA 1.5T</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 021 <b>SOPORTE DEL PANEL DE CONTROL DE EPIQ DE PHILIPS</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 022 <b>BOMBA VOLUMÉTRICA (LVP) COLLEAGUE P1.7.</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 023 <b>ADVIA (GGT) Y ATELLICA (GGT)</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 024 <b>BIO-CONSOLA 560</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 025 <b>MEDTRONIC STRATA II – DELTA Y CSF-FLOW CONTROL</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 026 <b>ASSURITY™ Y ENDURITY™</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 027 <b>TAQPATH COVID-19 COMBO KIT</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 028 <b>DISPOSITIVOS DE COPA PINNACLE® (MARCA DEPUY SYNTHES)</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 029 <b>REVEAL LINQ™</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 030 <b>BALONES INTRAGÁSTRICOS BIB-ORBERA-ORBERA365</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 031 <b>SISTEMAS OEC ELITE – OEC 3D</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 032 <b>SISTEMAS DE ULTRASONIDO EPIQ PHILIPS</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 033 <b>VENTILADOR MECÁNICO DE PULMÓN LIFEMED SERIE SA-VG</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 034 <b>PRODIVA 1.5T Y MULTIVA 1.5T</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 035 <b>FA 966 VENASEAL</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 036 <b>SISTEMAS DE ULTRASONIDO EPIQ Y AFFINITI DE PHILIPS</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 037 <b>TRILOGY EVO, TRILOGY EV300 Y TRILOGY EVO O2</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 038 <b>VENTILADOR EVE STEPHAN</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 039 <b>SISTEMA DIGITAL DE FLUOROSCOPIA Y RAYOS X PHILIPS</b></li> <li>• El Reporte de Seguridad N° 040 <b>DISPOSITIVO ELI280 – FALLA DE SOFTWARE</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 041 CATÉTERES INTRAVASCULARES DE INTERCAMBIO DE CALOR COOL LINE</i></li> </ul>
<b>2022</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 042 CARTUCHO DESECHABLE DE HEMOPERFUSIÓN</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 043 ALINITY M SYSTEM</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 044 SISTEMAS DE VENTILACIÓN SERVO-U Y SERVO-N</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 045 RESPIRADORES V60 Y V680 PHILIPS RESPIRONICS</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 046 VENTILADOR PURITAN BENNETTTM SERIE 980</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 047 VENTILADORES DE REANIMACIÓN Y CUIDADOS INTENSIVOS SERVO-AIR, SERVO-U, SERVO-U MR O SERVO-N</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 048 ABOIT MITRACLIP</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 049 SISTEMA DE ATENCIÓN AL PACIENTE MERLIN PCS</i></li> </ul>
<b>2023</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 50 CIRCUITOS DE VENTILADOR CALEFACTADO AQUAVENT NEONATALES</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 51 SERASCAN DIANA 3</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 52 SOFTWARE STEALTH STATION TM CRANEAL S7-i7 v3.1.1, 3.1.2 Y 3.1.3</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 53 BRONCOFIBROSCOPIOS Y BRONCOVIDEOSCOPIOS OLYMPUS</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 54 CAMPO AQUACEL® FOAM Ag ADHESIVE</i></li> <li>• <i>El Reporte de Seguridad N° 55 TAPÓN DE DESINFECCIÓN STAY SAFE DESINFECTION CAP</i></li> </ul>

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud de Chile. (2018). Guía de Tecnovigilancia y Seguridad de Dispositivos Médicos. Recuperado de: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/07/Guia-de-Tecnovigilancia-y-Seguridad-de-Dispositivos-Medicos.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud. (2018). Tecnovigilancia. Recuperado de: [https://www.who.int/medical\\_devices/safety/techvigilance/es/](https://www.who.int/medical_devices/safety/techvigilance/es/)
3. Organización Panamericana de la Salud. (2019). Tecnovigilancia: una herramienta para la seguridad de los dispositivos médicos. Recuperado de: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14156:2019-technovigilance-tool-safety-medical-devices&Itemid=135&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14156:2019-technovigilance-tool-safety-medical-devices&Itemid=135&lang=es)
4. Organización Panamericana de la Salud. (2016). Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Revista Panamericana de Salud Pública, 39(5), 238-244. Recuperado de: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n5/238-244/>
5. Cardiodiagnóstico, F. H. C. E. E. C. Y. (2023). Tecnología en la salud: su influencia e impacto. *TecSalud*. Recuperado de: <https://blog.tecsalud.mx/tecnologia-en-la-salud-su-influencia-e-impacto>.
6. Control Sanitario. (2018). Norma Técnica de Tecnovigilancia (Versión 1.0). Recuperado de: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.9-DM-01\\_TECNOVIGILANCIA\\_V1.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.9-DM-01_TECNOVIGILANCIA_V1.0.pdf)
7. Prensa. (2022, 26 junio). *Tecnovigilancia*. Recuperado de: <https://www.atlantico.gov.co/index.php/tecnovigilancia>
8. Hernández V. (2021). Dispositivos Médicos: Una Mirada desde la Tecnovigilancia. Recuperado de: [https://issuu.com/revistaibiomedica/docs/numero\\_1/s/13059465](https://issuu.com/revistaibiomedica/docs/numero_1/s/13059465)
9. Torres E. (2024). El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica. Recuperado de: <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>
10. Villanueva Jair (2010) Análisis del ciclo de vida de la tecnología médica desde una perspectiva de gestión. Recuperado de: [Dialnet-AnalisisDelCicloDeVidaDeLaTecnologiaMedicaDesdeUna-3634321.pdf](https://www.dialnet.org/urn/urn:dialnet:ANALISISDELICICLODEVIDADELATECNOLOGIAMEDICADESDEUNA-3634321.pdf)
11. Control Sanitario. (2023). Procedimiento para el reporte de eventos adversos en Tecnovigilancia.V2.0. Recuperado de: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/10/IE-B.5.1.9-DM-01\\_Procedimiento-para-el-reporte-de-eventos-adversos-es-Tecnovigilancia.V2.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/10/IE-B.5.1.9-DM-01_Procedimiento-para-el-reporte-de-eventos-adversos-es-Tecnovigilancia.V2.0.pdf)
12. Ministerio de Salud de la Nación. (n.d). Tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>
13. Ministerio de Salud Pública | Ecuador. (sf). Guía Oficial de Trámites y Servicios. Recuperado de: <https://www.gob.ec>

14. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (sf). Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV). Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistema-nacional-de-tecnovigilancia-sntv/>
15. Tovar, A. (2020, 7 enero). El DIU ahora está celebrando su 50 cumpleaños. Cambio16. Recuperado de: <https://www.cambio16.com/dispositivo-intrauterino-diu/>
16. Organización Panamericana de la Salud. (2023). Dispositivos médicos. OPS. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
17. Organización Panamericana de la Salud. (2022). Dispositivos médicos: guía para una manera segura y eficaz. Organización Panamericana de la Salud. Recuperado de: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56253/OPSHSSMT220029\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56253/OPSHSSMT220029_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
18. Liberty Management Group Ltd. (sf). Dispositivos médicos. Recuperado de: <https://www.fdahelp.us/medicaldevices.html>
19. Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (2023). Clasifique su dispositivo médico. Recuperado de: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
20. Instituto de Salud Pública de Chile. (sf). Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos Según Riesgo, Formato Institucional. Recuperado de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guía%20de%20Clasificación%20de%20Dispositivos%20Médicos%20Según%20riesgo,%20Formato%20Institucional.pdf>
21. Organización Panamericana de la Salud. (2022). Título del documento. Organización Panamericana de la Salud. Recuperado de: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56258/OPSHSSMT220028\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56258/OPSHSSMT220028_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
22. Control Sanitario. (2017). Tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/Tecnovigilancia.pdf>
23. Organización de Investigación Pro Pharma. (2023). ¿Qué es la Tecnovigilancia? Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistema-nacional-de-tecnovigilancia-sntv/>
24. *Dalkon Shields Fleece Blanket by Omikron.* (2023). Recuperado de: <https://pixels.com/featured/dalkon-shields-omikron.html?product=fleece-blanket&blanketType=blanket-coral-50-60>
25. Creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia Paraguay. (2023). Recuperado de: <https://www.ferrere.com/en/news/creacion-y-reglamentacion-del-sistema-nacional-de-tecnovigilancia/>
26. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). Manual del Programa de Tecnovigilancia. Recuperado de:

- <https://www.imsalud.gov.co/web/wp-content/uploads/2022/10/MEJ-01-M-06-MANUAL-DEL-PROGRAMA-DE-TECNOVIGILANCIA.pdf>
27. Mora Rodríguez, C. (2020). Tecnovigilancia en Colombia: Análisis de la normatividad y su aplicación en el sector salud [Tesis de pregrado, Universidad El Bosque]. Repositorio Institucional Universidad El Bosque. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/20.500.12495/4238>
  28. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (sf). Inicio | INVIMA. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/>
  29. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2023). Resolución ARCSA-DE-2023-016-AKRG: Normativa Sustitutiva para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. Recuperado de: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/06/Resolucion-ARCSA-DE-2023-016-AKRG\\_Normativa-Sustitutiva-para-el-Control-y-Funcionamiento-del-Sistema-Nacional-de-](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/06/Resolucion-ARCSA-DE-2023-016-AKRG_Normativa-Sustitutiva-para-el-Control-y-Funcionamiento-del-Sistema-Nacional-de-)
  30. Ioncom. (2019). Importancia de la vigilancia de los dispositivos médicos (Tecnovigilancia). PROBIOMED. Recuperado de: <https://www.probiomed.com.mx/importancia-de-la-vigilancia-de-los-dispositivos-medicos-tecnovigilancia/#:~:text=A%20trav%C3%A9s%20de%20la%20Tecnovigilancia,implementar%20medidas%20correctivas%20o%20preventivas.>
  31. Barrios Pacheco, M., Martínez Donoso, P., Valdés León, C., Díaz Tito, J., Graciela Rojas Donoso, M., Benítez González, G., Flores Rojas, P., Arriagada Figueroa, M., & Hansen, J. (2021). REVISORES EXPERTA INTERNACIONAL GUÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. Recuperado de: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>
  32. Repositorio CEPAL. (sf). Venezuela: Breve bibliografía sobre temas de población. Recuperado de: [https://repositorio.cepal.org/handle/11362/3377Microsoft Word - Referencia bibliografica Vancouver - plantilla \(unmsm.edu.pe\)](https://repositorio.cepal.org/handle/11362/3377Microsoft Word - Referencia bibliografica Vancouver - plantilla (unmsm.edu.pe))
  33. Hospital Rosario Pumarejo de López. (2019). Manual de Tecnovigilancia [archivo PDF]. Recuperado de: [https://www.hrplopez.gov.co/archivos/Manual%20de%20Tecnovigilancia%202019\\_compressed\(1\).pdf](https://www.hrplopez.gov.co/archivos/Manual%20de%20Tecnovigilancia%202019_compressed(1).pdf)
  34. Sistemas Analíticos. (sf). La tecnología en la salud y su impacto sobre la vida de los pacientes. Recuperado de: <https://www.sistemasanaliticos.com/la-tecnologia-en-salud-y-su-impacto-sobre-la-vida-de-los-pacientes/>
  35. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Normativa Técnica de Dispositivos Médicos. Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/01/NORMATIVA-TECNICA-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.pdf>
  36. Hospital General Chone. (2022). Protocolo de notificación de eventos adversos. Recuperado de: <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp->

- [content/uploads/2022/03/11-protocolo\\_notificacion\\_de\\_eventos\\_adversos.pdf](#)
37. Universidad CES. (sf). Programa de Tecnovigilancia. Recuperado de: [https://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/1205/1/Programa\\_tecnovigilancia.pdf](https://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/1205/1/Programa_tecnovigilancia.pdf)
  38. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2023). Procedimiento para el reporte de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en Tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/08/IE-B.5.1.9-DM-01-Procedimiento-para-el-reporte-de-eventos-adversos-relacionados-al-uso-dispositivos-medicos-en-tecnovigilancia.pdf>
  39. Ventura, Q. (sf). Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos. Recuperado de: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.9-DM-01\\_TECNOVIGILANCIA\\_V1.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.9-DM-01_TECNOVIGILANCIA_V1.0.pdf)
  40. Universidad CES. (2011). Programa de Tecnovigilancia para el control de Dispositivos Médicos en un Laboratorio Clínico. Recuperado de: [https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1205/Programa\\_tecnovigilancia.pdf;jsessionid=CE13B1F8D0E154AF37D2A0679DC498B5?sequence=1](https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1205/Programa_tecnovigilancia.pdf;jsessionid=CE13B1F8D0E154AF37D2A0679DC498B5?sequence=1)
  41. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Simulador para categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano. Recuperado de: <https://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/simulador/>
  42. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023, noviembre 12). Reportes de seguridad de tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/reportes-de-seguridad-de-tecnovigilancia/>.
  43. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Normativa Técnica de Dispositivos Médicos [PDF]. Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/01/NORMATIVA-TECNICA-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.pdf>.
  44. Mella Rebolledo, M. (s.f.). EVENTOS ADVERSOS Y TECNIVIGILANCIA. Recuperado de: <https://gca.cl/gca/calidadlaja/mod3/EVENTOS%20ADVERSOS%20Y%20TECNOVIGILANCIA.pdf>.
  45. Guerbet Mexicana, S.A. de C.V. (2023). Tecnovigilancia. Recuperado de <https://www.guerbet.com/es-mx/acerca-de-nosotros/tecnovigilancia>
  46. Ministerio de Educación de Ecuador. (s.f.). Página principal del Ministerio de Educación de Ecuador. Recuperado de: [https://hee.gob.ec/?page\\_id=329](https://hee.gob.ec/?page_id=329).
  47. Ministerio de Salud de Chile. (s.f.). Norma Técnica N° 204 sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/01/Normas-General-Técnicas-N°0204-Sobre-Seguridad-del-paciente-y-calidad-de-la-atención->

- respecto-de-seguridad-en-el-uso-de-los-dispositivos-médicos-TECNOVIGILANCIA.pdf.
48. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (Sf). Dispositivos médicos. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos\[1 \]](https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos[1 ])
  49. Hospital San Pablo de Coquimbo. (2023). Programa de vigilancia de eventos adversos y centinelas. Recuperado de: <https://www.hospitalcoquimbo.cl/wp-content/uploads/2023/11/6.-PROGRAMA-DE-VIGILANCIA-DE-EVENTOS-ADVERSOS-YO-CENTINELAS.pdf>
  50. Tesis Gerencia de Calidad ISO13485\_2003 MAYO 2013. (2013). Recuperado de [https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9913/Tesis%20Gerencia%20de%20Calidad%20ISO13485\\_2003%20MAYO%202013.pdf?sequence=1](https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9913/Tesis%20Gerencia%20de%20Calidad%20ISO13485_2003%20MAYO%202013.pdf?sequence=1).
  51. INVIMA. (octubre de 2019). INVIMA- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Obtenido de Programa nacional de Tecnovigilancia: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>.
  52. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (s.f.). Arcsa controla dispositivos médicos en casas de salud de la zona 3. Recuperado de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-controla-dispositivos-medicos-en-casas-de-salud-de-la-zona-3/#:~:text=Personal%20t%C3%A9cnico%20de%20la%20coordinaci%C3%B3n,las%20provincias%20de%20su%20jurisdicci%C3%B3n%20>
  53. Ministerio de Salud de Ecuador. (2023). Borrador AIR Dispositivos Médicos [PDF]. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Recuperado de: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/10/23.10.11\\_Borrador-AIR-Dispositivos-medicos.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/10/23.10.11_Borrador-AIR-Dispositivos-medicos.pdf)
  54. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). (2021). Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Regulación de las Tecnologías de Salud. Recuperado de: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341891/9789240027374-spa.pdf?sequence=1>
  55. Ministerio de Salud Pública Chile (2015). Guía de Tecnovigilancia: Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile. Recuperado de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/GuiaTV%20formato%20institucional.pdf>.