



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Título: Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

Autoría: Grupo de estudio 2

Fecha: 30 de noviembre del 2006

Georgette Lalis,
Presidenta del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar orientación *sin carácter vinculante* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

© Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, 2000

Índice

Introducción	4
1.0 Alcance	5
2.0 Definiciones	6
3.0 Proceso de decisión.....	7
3.1 Se registra un evento adverso.....	7
3.2 El dispositivo del fabricante está relacionado con el evento adverso.....	8
3.3 El evento adverso arrojó alguna de las siguientes consecuencias.....	8
3.3.1 Muerte de un paciente, un usuario u otra persona.	8
3.3.2 Traumatismo grave de un paciente, un usuario u otra persona.....	8
3.3.3 No hubo muerte o traumatismo grave, pero el episodio podría provocar la muerte o un traumatismo grave de ocurrir nuevamente en un paciente, usuario u otra persona	9
3.4 Ejemplos de eventos adversos que se deben notificar	9
4.0 Excepciones	111
4.1 Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes que sea usado en un paciente	111
4.2 Evento adverso causado por el estado del paciente	122
4.3 Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico.....	122
4.4 La protección contra fallas funcionó correctamente	13
4.5 Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave	13
4.6 Eventos colaterales esperados y previsible	14
4.7 Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia.....	15
4.8 Excepciones concedidas por una autoridad nacional competente	15
5.0 Error de uso.....	15
5.1 Notificación de un error de uso.....	15
5.1.1 Error de uso que ocasiona una muerte o un traumatismo grave, o que representa una amenaza grave para la salud pública	166
5.1.2 Error de uso que no ocasiona muerte o ningún traumatismo grave y que no representa una amenaza grave para la salud pública	16
5.1.3 Errores de uso que se convierten en eventos que deben ser notificados.....	16
5.2 Consideraciones en torno a los casos de uso anormal	16
6.0 A quién se debe informar	16
7.0 Plazo de notificación.....	177
8.0 Contenido del informe de notificación de un evento adverso.....	17
Apéndice A: Conjunto de datos universales para los informes de eventos adversos de los fabricantes	19
Apéndice B: Plazo de notificación de los eventos adversos	24
Apéndice C: Tendencias	27
Apéndice D: Errores de uso	33
Anexo A	38
Anexo B	40

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar orientación *sin carácter vinculante* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

Introducción

El objetivo de la notificación de los eventos adversos y su evaluación posterior consiste en poder proteger mejor la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas al difundir información que pueda reducir la probabilidad de que ocurran estos eventos adversos, evitar que se repitan o aliviar las consecuencias en caso de reiterarse.

El presente documento ha sido elaborado por el Grupo de Estudio 2 que pertenece al Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF). Este grupo está dedicado a la vigilancia de los dispositivos médicos y su supervisión posterior a la comercialización, y está integrado por representantes de las autoridades normativas y de la industria de los Estados Unidos, Europa, Canadá, Japón y Australia.

Este documento es una consolidación de las directrices finales del GHTF sobre la notificación de los eventos adversos, y en él se ha reunido la orientación que se brinda en el documento GHTF/SG2//N21 (*Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative*) y los requisitos que figuran en los siguientes documentos:

- GHTF/SG2/N31 *Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- GHTF/SG2/N32 *Universal Manufacturer Report Form*
- GHTF/SG2/N33 *Timing of Adverse Event Reports*
- GHTF/SG2/N36 *Manufacturers Trend Reporting of Adverse Events*

A fin de facilitar las referencias, se proporcionan versiones completas y sin cambios de estos documentos en los apéndices.

1.0 Alcance

Los requisitos reglamentarios existentes en los países que integran el Grupo de Estudio 2 exigen a los fabricantes de los dispositivos y los equipos médicos que notifiquen determinados eventos adversos ante la autoridad competente a nivel nacional.

El presente documento representa un modelo mundial que brinda orientación sobre el tipo de eventos adversos asociados con los dispositivos y los equipos médicos que deben ser informados por los fabricantes a la autoridad nacional competente y se ha elaborado sobre la base de los requisitos reglamentarios existentes en los países miembros que lo integran.

La información y la orientación que figuran aquí representan un modelo que quizás no refleje algunos requisitos reglamentarios actuales. Aunque los criterios actuales de notificación de los países participantes sean muy similares, no son idénticos, por lo que este documento presenta un modelo futuro hacia el cual deben converger los sistemas existentes. Al momento de elaborar o modificar los sistemas normativos en los países participantes o en otros países, se deben tener en cuenta los principios que se establecen en este documento.

Este documento no aborda el tema de la notificación por parte de los usuarios de los dispositivos médicos. Sin embargo, para mejorar el seguimiento del desempeño de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, las autoridades competentes nacionales deben promover la notificación de los eventos adversos por parte de los usuarios. Tales informes pueden dirigirse directamente a la autoridad nacional competente o al fabricante, o a ambos de acuerdo con las prácticas nacionales. Si el usuario notifica un episodio de manera directa a la autoridad nacional competente, dicha autoridad debe adoptar las medidas administrativas necesarias para garantizar que se informe al correspondiente fabricante sin dilación alguna.

2.0 Definiciones

Amenaza grave para la salud pública: Cualquier tipo de evento adverso que presente un riesgo inminente de muerte, traumatismo o enfermedad graves y que requiera alguna medida correctiva inmediata.

Error de uso: acción u omisión que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o al esperado por el operador. El error de uso incluye deslices, descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda razonablemente prever. Definición tomada de AAMI HE 74:20012 y de IEC/CD2 60601-1-6:2002. Véase también el apéndice D que muestra algunos ejemplos de posibles errores de uso.

Fabricante: A los fines de este documento, el término "fabricante" incluye al fabricante, a su representante autorizado o a cualquier otra persona que sea responsable de colocar el dispositivo en el mercado.

Finalidad prevista: El uso previsto del dispositivo según los datos proporcionados por el fabricante en la rotulación, las instrucciones o los materiales promocionales.

Mal funcionamiento o deterioro: falla de un dispositivo que le impide funcionar en conformidad con su finalidad prevista cuando se lo usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Muerte imprevista o traumatismo grave imprevisto: Una muerte o un traumatismo grave se considera imprevisto si la condición que condujo al episodio no se tuvo en cuenta en el análisis de riesgos realizados durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo. Se debe contar con datos probatorios documentados en el expediente de diseño que muestren que se utilizó este tipo de análisis para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Notificación inmediata de un evento adverso: A los fines de la notificación de los eventos adversos, "inmediata" significa con la mayor brevedad posible, a más tardar antes de que transcurran 10 días naturales después de la fecha en la que se tomó conocimiento del episodio.

Uso anormal: Acción u omisión por parte del operador o el usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por parte del fabricante.

Nota: El uso indebido previsible contra el cual se advierte en las instrucciones de uso se considera uso anormal si se han agotado todos los demás medios razonables de control de riesgos.

Esta definición se tomó de CEI 60601-1-6:2004. Véase también el anexo A que muestra algunos ejemplos de posible uso anormal.

3.0 Proceso de decisión

Todo episodio que satisfaga los tres criterios básicos de notificación enumerados en las secciones 3.1 a 3.3 que figuran a continuación se considera un evento adverso y debe notificarse ante la autoridad nacional competente que corresponda.

Es posible que el fabricante no cuente con suficiente información para adoptar una decisión definitiva sobre si corresponde notificar un evento adverso o no. En tal caso, el fabricante debe realizar un esfuerzo razonable de obtener información adicional que permita determinar si corresponde notificarlo. Cuando corresponda, el fabricante debe consultar con el médico o el profesional sanitario interviniente y hacer todo esfuerzo posible por recuperar el dispositivo o equipo en cuestión.

Como regla general, se debe optar por informar aquellos casos dudosos en cuanto a su notificación.

Se puede hacer una excepción a la notificación si resulta aplicable alguna de las pautas que figuran en las secciones 4, 5.1.2 y 5.2 a continuación.

Sin embargo, todos los eventos adversos relacionados con temas particulares de preocupación en materia de salud pública de acuerdo con lo determinado por la autoridad nacional competente deben informarse independientemente de los criterios de exención (véase 3.1.d).

De manera análoga, los eventos adversos que están exceptuados de la obligación de notificación se tornan de notificación obligatoria si hubiera algún cambio en la tendencia (generalmente un aumento de frecuencia) o la modalidad. Véase el apéndice C que proporciona información adicional sobre este tema.

3.1 Se registra un evento adverso

El fabricante recibe información con respecto a un evento adverso que ha ocurrido con su dispositivo, lo que puede incluir información de pruebas de los dispositivos realizadas por el fabricante, el usuario u otra parte.

Los episodios característicos son:

- a) Un mal funcionamiento o deterioro en las características o el rendimiento.
- b) Un resultado de las pruebas incorrecto o fuera de las especificaciones.
- c) El descubrimiento de una falla de diseño durante la revisión del diseño.
- d) Alguna imprecisión en la rotulación, en las instrucciones de uso o en los materiales promocionales. Las imprecisiones incluyen omisiones e inexactitudes.

Las omisiones no incluyen la ausencia de información que debe ser conocida en general por los usuarios previstos.

- e) El descubrimiento de una amenaza grave para la salud pública.

Esto puede incluir algún episodio que sea tan grave e inesperado que se convierta en alarmante y presente un posible riesgo para la salud pública, por ejemplo, en relación con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la enfermedad de Jakob-Creutzfeldt.

- f) Algún error de uso (véase la sección 5).
- g) Cualquier otro tipo de información nueva.

Esto puede incluir información a partir de las publicaciones o de otro tipo de documentación científica, o un aumento de la tendencia (véase el apéndice C).

3.2 El dispositivo del fabricante está relacionado con el evento adverso

Al evaluar la conexión entre el dispositivo y el evento adverso, el fabricante debe tener en cuenta:

- la opinión, basada en la información disponible, de un profesional sanitario;
- la información en cuanto a episodios anteriores similares;
- la tendencia en relación con las quejas y
- cualquier otra información que posea el fabricante.

Esta decisión puede resultar difícil cuando son muchos los dispositivos y medicamentos involucrados. En estas situaciones complejas, debe suponerse que el dispositivo está relacionado con el evento adverso.

3.3 El evento adverso arrojó alguna de las siguientes consecuencias

3.3.1 Muerte de un paciente, un usuario u otra persona.

3.3.2 Traumatismo grave de un paciente, un usuario u otra persona.

Los traumatismos graves (también conocidos como deterioro grave del estado de salud) pueden ser:

- traumatismos o enfermedades potencialmente mortales;
- la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal;
- un estado que requiera una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal.

La interpretación del término "grave" no resulta sencilla, por lo que se debe consultar con un médico de ser necesario.

El término "permanente" implica que se trata de deficiencia o daño irreversible de una función o estructura corporal, excluidas las deficiencias o los daños menores.

Una intervención médica no es un traumatismo grave en sí misma: la razón que motivó la intervención médica es la que debe usarse para evaluar si se debe notificar un determinado episodio.

3.3.3 No hubo muerte o traumatismo grave, pero el episodio podría provocar la muerte o un traumatismo grave de ocurrir nuevamente en un paciente, usuario u otra persona

Algunas jurisdicciones se refieren a estos casos como “posibles incidentes”.

No todos los incidentes provocan la muerte o un traumatismo grave, y que un episodio no haya tenido estas consecuencias puede deberse a determinadas circunstancias o a la intervención oportuna del personal sanitario.

El episodio se considera “adverso” si, en caso de ocurrir nuevamente, podría provocar la muerte o un traumatismo grave.

Esto también se aplica si el examen del dispositivo o una deficiencia en la información provista con el dispositivo, o cualquier información asociada con el dispositivo, indica algún factor que pudiera conducir a un episodio que ocasione la muerte o un traumatismo grave.

Se debe incluir toda la información pertinente que pudiera afectar la comprensión o la evaluación del evento adverso AUNQUE que no se la haya mencionado explícitamente en este informe. Por ejemplo “el paciente presentaba un estado de confusión antes de quedar atrapado en la cama”, “el paciente era un recién nacido prematuro de muy bajo peso al nacer y se le colocó una vía central tres días antes del inicio del taponamiento cardíaco”; “el aparato de rayos X tenía 20 años de uso y no había recibido buen mantenimiento al momento del evento adverso”, etc.

3.4 Ejemplos de eventos adversos que se deben notificar

* Pérdida de medición de un marcapasos al llegar al final de su vida útil. El indicador de reemplazo optativo no se activó a su debido tiempo, aunque debió haberse activado de acuerdo con las especificaciones del dispositivo.

* En un sistema de radiografía vascular, durante el examen de un paciente, el brazo C realizó varios movimientos descontrolados. El paciente fue golpeado por el intensificador de imágenes, que le rompió la nariz. El sistema había sido instalado, había recibido mantenimiento y se utilizaba de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

* Se informó que el sistema de suspensión de un monitor cayó desde el techo al romperse los pernos que sujetaban la articulación del pivote. Nadie se lesionó en el quirófano en ese momento, pero es necesario presentar un informe (posible incidente). El sistema había sido instalado, y había recibido mantenimiento y se utilizaba de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

* El envoltorio de un dispositivo estéril de uso único tiene una etiqueta que advierte que no se debe usar si el paquete ha sido abierto o está dañado. Por un error de diseño, esta etiqueta se colocó en el envase interno. Durante un procedimiento, se quitó el paquete

exterior pero no se usó el dispositivo, y se lo almacenó sólo con el envase interno que no ofrece una barrera estéril suficiente.

* Un fabricante saca al mercado un lote de tiras reactivas de glucemia que se encuentra fuera de las especificaciones. El paciente utiliza las tiras según las instrucciones, pero las lecturas proporcionan valores incorrectos que conducen a una dosificación incorrecta de la insulina, lo que lleva a que el paciente sufra un coma hipoglucémico y deba ser internado.

* La revisión prematura de un implante ortopédico debido a que se aflojó. No se ha podido aún determinar la causa.

* Una bomba de infusión se detiene debido a una falla, pero no se activa la alarma correspondiente. El paciente recibe una dosis menor de los líquidos necesarios y debe permanecer internado más días para corregir esa situación.

* El fabricante de un marcapasos que se comercializa en el mercado detecta un error de programación en el software. La evaluación inicial de riesgos determinó que el riesgo de que ocasione un traumatismo grave es remoto, sin embargo, una falla posterior da lugar a una nueva evaluación de riesgos por parte del fabricante en la que se determina que la probabilidad de que ocurra un traumatismo grave no es remota.

* Las pacientes sometidas a una endometrectomía sufren quemaduras en órganos adyacentes. Este tipo de quemaduras de los órganos adyacentes que se debe a que las paredes uterinas son demasiado delgadas es un evento secundario de la ablación que no fue previsto.

* El fabricante no cambia la etiqueta del dispositivo de ablación y no advierte sobre este evento colateral que puede producirse cuando se está utilizando el dispositivo dentro de las especificaciones.

* Un profesional sanitario informó que durante el implante de una válvula cardíaca, se descubrió que el brazalete era defectuoso. Se descartó la válvula y se implantó una válvula nueva, pero se extendió el tiempo de bombeo durante la intervención.

* Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el desfibrilador no logró alcanzar el nivel programado de energía debido a una falla. El paciente murió.

* Un conjunto intravenoso se abre, se derrama la sangre del paciente comatoso sobre el piso y el paciente muere desangrado.

* Un cable sin protección del electrocardiógrafo se conectó al suministro eléctrico principal: el paciente murió.

* Las pruebas de fatiga que se realizaron a en una bioprótesis cardíaca comercializada demuestran que hay fatiga prematura, lo que plantea un riesgo para la salud pública.

* Después de la entrega de un implante ortopédico, se descubrieron errores en los registros del tratamiento térmico, por lo que las propiedades mecánicas del material no cumplían con las normas, lo que plantea a un riesgo para la salud pública.

* Las pruebas realizadas a unas muestras detectaron un proceso de fabricación inadecuado, lo que puede conducir a la separación de la punta del electrodo de un marcapasos, lo que plantea un riesgo para la salud pública.

* El fabricante no brinda detalles suficientes sobre los métodos de limpieza de los instrumentos quirúrgicos reutilizables que se usaron en una operación quirúrgica cerebral, a pesar del riesgo obvio de transmisión de la enfermedad de Jakob-Creutzfeldt.

4.0 Excepciones

Si se cumple con alguno de los criterios de excepción que se enumeran en los puntos 4.1 a 4.6 y en el punto 4.8(a), no es necesario que el fabricante notifique el evento adverso a la autoridad nacional competente. Si se cumple con el criterio de excepción descrito en el punto 4.7 o 4.8 (b), el fabricante tendrá que presentar informes periódicos o resúmenes en lugar de un informe para cada evento adverso.

Nota: véase la sección 5, que describe además un criterio de excepción por error de uso y una consideración relacionada con el manejo de casos de uso anormal.

Estos eventos adversos que están exentos de la obligación de ser notificados deberán ser notificados a la autoridad nacional competente si se detecta un cambio en la tendencia (por lo general, un aumento de la frecuencia) o en la modalidad. Véase el apéndice C para más información.

4.1 Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes de que sea usado en un paciente

No es necesario informar las fallas en los dispositivos que siempre serán detectadas primero por el usuario y donde no hubo traumatismos graves.

Sobre la base de la información brindada, a continuación figuran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

* El usuario realiza una prueba de insuflación antes de la inserción del catéter con globo en el paciente según se indica en las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo. Se detecta una falla de funcionamiento en la insuflación y se utiliza otro globo, sin que el paciente se vea afectado.

* El envase de un dispositivo estéril de uso único contiene un rótulo que advierte que no se debe usar si el paquete se encuentra abierto o dañado: el daño al envase era obvio y fue detectado, por lo que no se usó el dispositivo.

* El protector de la punta de un conjunto para administración intravenosa se perdió durante la distribución lo que ocasiona que se pierda la esterilidad de la vía. Como se detectó el problema, no se usó ese conjunto.

4.2 Evento adverso causado por el estado del paciente

Cuando el fabricante tiene información de que la causa fundamental del evento adverso se debe al estado del paciente, no es necesario informar el episodio. Estas condiciones pueden ser preexistentes u ocurrir durante el uso de dispositivos.

Para justificar que no es necesario presentar un informe, el fabricante debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al traumatismo grave, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

- * La revisión de un implante ortopédico debido a que se aflojó a raíz de que el paciente comenzó a padecer osteoporosis.
- * Un paciente murió después de un tratamiento de diálisis. El paciente padecía nefropatía terminal y murió de insuficiencia renal.
- * La muerte de un paciente que no está relacionada con ningún dispositivo usado para brindar tratamiento o implantado en él.

4.3 Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico

Cuando la única causa del evento adverso fuera que el dispositivo excedió su vida útil o el período máximo de almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante y el modo de falla no es extraño, no es necesario presentar un informe sobre el hecho.

El fabricante debe especificar la vida útil o el período máximo de almacenamiento del dispositivo en la rotulación o en las instrucciones de uso del producto. La vida útil o el período máximo de almacenamiento se definen como el tiempo o el uso durante el cual un dispositivo debe seguir funcionando correctamente a partir de su fecha de fabricación si fue fabricado, puesto en uso y mantenido de acuerdo con las especificaciones.

NOTA: La notificación de los eventos adversos relacionados con la reutilización de los dispositivos rotulados como de un solo uso se analiza en la sección 5 (error de uso).

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

- * Pérdida de la capacidad de medición de un marcapasos al llegar al final de su vida útil prevista según se indica en las instrucciones de uso. El indicador de reemplazo optativo se activó en el momento correcto según la especificación del dispositivo. Se requiere la explantación quirúrgica del marcapasos.
- * Se utilizó un par de guantes quirúrgicos después de la fecha de vencimiento. El usuario estuvo expuesto a sangre infectada porque los guantes fallaron.

4.4 La protección contra fallas funcionó correctamente¹

No es necesario informar los eventos adversos que no condujeron a un traumatismo grave o la muerte porque una característica de diseño evitó que una falla se convirtiera en un peligro. La protección contra fallas empleada debe cumplir con las normas pertinentes o con las características de diseño documentadas para ese tipo de dispositivo, y debe tomar debida cuenta de las tecnologías y las prácticas existentes. El riesgo tiene que reducirse a un nivel aceptable.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

* Después de una falla de funcionamiento de una bomba de infusión, la bomba activa la señal de alarma correspondiente y se detiene (es decir que cumple las normas pertinentes). El paciente no sufrió traumatismo alguno.

* Un calentador radiante controlado por un microprocesador falla, retorna a una condición preasignada apropiada y activa la correspondiente alarma sonora (es decir que cumple las normas pertinentes). El paciente no sufrió traumatismo alguno.

* Durante el tratamiento con radioterapia, se activa el control automático de exposición y se detiene el tratamiento. De conformidad con las normas pertinentes, se muestra la dosis real. Aunque paciente recibe una dosis menor a la óptima, no se ve expuesto a un nivel excesivo de radiación.

4.5 Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave

No es necesario informar los eventos adversos que podrían ocasionar la muerte o un traumatismo grave, aunque aún no lo hayan hecho, pero que presentan una probabilidad insignificante de hacerlo, y cuyos riesgos se han establecido y documentado como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos.

Si ocurriese un evento adverso que ocasione la muerte o un traumatismo grave, se lo debe notificar como evento adverso y se debe realizar una nueva evaluación del riesgo. Si la nueva evaluación determina que el riesgo sigue siendo remoto, los informes anteriores de los posibles incidentes del mismo tipo no deben informarse en retrospectiva. La decisión de no notificar fallas posteriores del mismo tipo debe estar documentada.

Nota: Un cambio en la tendencia de estos resultados que no son graves debe informarse según lo que se especifica en el apéndice C.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

* El fabricante de un marcapasos que se comercializa en el mercado detecta un error de programación en el software y determina que la probabilidad de que ocasione un traumatismo grave en un entorno específico es insignificante. Ningún paciente presentó eventos perjudiciales para la salud.

¹ “Falla” es sinónimo de mal funcionamiento o defecto.

* Se encuentran partículas en un envase de lentes de contacto, pero se determina que la probabilidad de que ocasione un traumatismo grave es insignificante. Ningún paciente presentó eventos perjudiciales para la salud.

4.6 Eventos colaterales esperados y previsibles

En general, no se deben notificar los eventos colaterales esperados y previsibles que cumplen con **todos** los criterios que figuran a continuación:

- deben estar claramente indicados en el rótulo del fabricante;
- deben ser bien conocidos clínicamente² como previsibles y presentar un cierto comportamiento predecible desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo³ cuando el dispositivo se usa y funciona en la forma prevista;
- se encuentran documentados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el evento adverso;
- y
- deben ser clínicamente aceptables en relación con el beneficio que brindan al paciente.

Es importante señalar que los eventos colaterales no deben estar asociados con un mal funcionamiento del dispositivo, sino con una reacción adversa por parte del paciente a un dispositivo que funciona adecuadamente.

Por el contrario, se deben continuar notificando los eventos colaterales que no estaban documentados ni fueron previstos, o que no resultan aceptables en cuanto al beneficio que brindan a los pacientes individuales.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

* Un paciente que se sabe que sufre de claustrofobia presenta un episodio de ansiedad grave en el espacio limitado de un tomógrafo por resonancia magnética nuclear que posteriormente llevó a que el paciente sufra un traumatismo.

* Un paciente recibe una quemadura de segundo grado durante el uso en una emergencia de un desfibrilador externo. La evaluación de riesgos documenta que se han aceptado tales quemaduras en vista del beneficio potencial para el paciente y se advierte sobre dicho riesgo en las instrucciones de uso. La frecuencia de las quemaduras está dentro del intervalo especificado en el expediente maestro del dispositivo.

* Un paciente sufre una reacción tisular indeseable (por ejemplo, alergia al níquel) que se conocía previamente y que estaba documentada en la información sobre el producto del dispositivo.

² Algunos de estos eventos son bien conocidos en el campo médico, científico o tecnológico; otros pueden haberse detectado claramente durante la investigación o la práctica clínica y estar aclarados en el rótulo del fabricante.

³ Las condiciones que conducen al efecto colateral pueden describirse pero son difíciles de predecir numéricamente, por ejemplo, algunos pacientes presentarán ansiedad grave antes de recibir una inyección.

* Un paciente que tiene una válvula cardíaca mecánica presenta endocarditis diez años después de la implantación y fallece.

* La colocación del catéter de una vía central ocasiona una reacción de ansiedad y disnea. Ambas reacciones se conocen y figuran como eventos colaterales.

4.7 Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia

No es necesario notificar por separado los eventos adversos que ocurren después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia si se los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen retirar el producto del mercado, poner en marcha medidas correctivas e instrucciones de devolución del producto. El fabricante debe proporcionar un informe resumido, cuyo contenido y frecuencia deben acordarse con la autoridad nacional competente que corresponda.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

* El fabricante emitió un aviso de advertencia y la instrucción de devolución de una endoprótesis coronaria que se movía de su lugar debido a una insuflación insuficiente de un mecanismo de globo adjunto. Los ejemplos posteriores en los que sucedió esto se resumieron en los informes trimestrales relacionados con la devolución del dispositivo y no fue necesario informar cada evento adverso por separado.

4.8 Excepciones concedidas por una autoridad nacional competente

A pedido del fabricante, y previa aprobación de la autoridad nacional competente, los eventos habituales y bien documentados pueden ser:

- a) eximidos de la obligación de notificación o
- b) notificados por medio de un informe periódico o resumido.

5.0 Error de uso

5.1 Notificación de un error de uso

Del mismo modo que con todas las quejas recibidas de los dispositivos, todos los posibles casos de error de uso y de posible uso anormal deben ser evaluados por el fabricante (véase el apéndice D donde figuran algunos ejemplos). La evaluación está regida por la gestión de riesgos, la ingeniería de utilización, la validación del diseño y los procesos de medidas correctivas y preventivas. Los resultados deben estar disponibles, previa solicitud, para las autoridades normativas y las juntas de evaluación de la conformidad.

5.1.1 Error de uso que ocasiona una muerte o un traumatismo grave, o que representa una amenaza grave para la salud pública

Todo error de uso relacionado con los dispositivos médicos que ocasionó una muerte o un traumatismo grave o que representa una amenaza grave para la salud pública, debe ser informado por el fabricante a la autoridad nacional competente.

5.1.2 Error de uso que no ocasiona muerte o ningún traumatismo grave y que no representa una amenaza grave para la salud pública

No es necesario que el fabricante informe a la autoridad nacional competente un error de uso relacionado con un dispositivo médico, que no ocasionó muerte o ningún traumatismo grave, ni representa una amenaza grave para la salud pública. Estos casos deben manejarse dentro de los sistemas de gestión de la calidad y gestión de riesgos del fabricante, según se describe en la sección 6.0 que figura en el apéndice D. Toda decisión de no informar un episodio debe estar debidamente justificada y documentada.

5.1.3 Errores de uso que se convierten en eventos que deben ser notificados

Los errores de uso se convierten en eventos que deben ser informados por el fabricante a la autoridad nacional competente cuando un fabricante:

- nota un cambio en la tendencia (generalmente, un aumento de frecuencia) o un cambio en la modalidad de un tema que puede conducir a la muerte o a un traumatismo grave o a una inquietud de salud pública, o
- adopta medidas correctivas para evitar la muerte, un traumatismo o una amenaza grave para la salud pública.

5.2 Consideraciones en torno a los casos de uso anormal

De acuerdo con los procedimientos de notificación de los eventos adversos, no es necesario que el fabricante informe a la autoridad nacional competente los casos de uso anormal. El uso anormal debe ser manejado por el establecimiento de asistencia sanitaria y las autoridades normativas correspondientes de acuerdo con los esquemas apropiados específicos que hayan adoptado y que se encuentran fuera del alcance del presente documento (véase el anexo B en el apéndice D).

Si los fabricantes detectan casos del uso anormal, pueden ponerlo en el conocimiento de otras organizaciones pertinentes y del personal de los establecimientos sanitarios correspondientes.

6.0 A quién se debe informar

Los eventos adversos deben informarse a una autoridad nacional competente según los requisitos aplicables en cada jurisdicción. Las autoridades nacionales competentes deben proporcionar un punto de contacto a los fabricantes para este fin.

7.0 Plazo de notificación

Al tomar conocimiento de que ha ocurrido un episodio relacionado con uno de sus dispositivos, el fabricante del dispositivo médico debe determinar si se trata de un evento adverso.

El fabricante debe informar de inmediato todo evento adverso que ocasione una muerte o un traumatismo grave no previstos o que represente una amenaza grave para la salud pública.

Todos los demás casos que deben ser notificados deben ser informados cuanto antes por el fabricante, a más tardar dentro de los 30 días naturales desde que el fabricante tomó conocimiento del episodio.

Si después de tomar conocimiento de un evento adverso que potencialmente se debería notificar persisten dudas acerca de si realmente corresponde notificarlo o no, el fabricante debe presentar un informe en el plazo necesario para ese tipo de caso.

Todos los plazos de notificación se aplican al momento en que se debe informar a la autoridad nacional competente por primera vez. Esta notificación puede ser en forma de un informe preliminar, un informe final o informe sobre tendencias como se define en la sección B del apéndice A. La elección de tipo del informe dependerá de que se cuente con todos los datos aplicables que se especifican en el apéndice A dentro del plazo en que se debe presentar el informe. Si se necesita información adicional, el fabricante deberá proporcionar un informe de seguimiento o informe final tan pronto como cuente con la información o de acuerdo con lo solicitado por la autoridad nacional competente.

8.0 Contenido del informe de notificación de un evento adverso

Los informes de notificación de un evento adverso deben incluir toda la información con la que se cuente dentro del conjunto universal de datos para la notificación de eventos adversos que se describe en el apéndice A.

La autoridad nacional competente puede solicitar que determinados eventos adversos sean informados con la mayor brevedad por razones de salud pública. En tales casos, el informe probablemente no contenga toda la información por lo que se deberá enviar un informe completo posteriormente.

El acto de informar sobre un evento adverso a la autoridad nacional competente no se interpretará como una admisión de responsabilidad por parte del fabricante, del usuario o del paciente con respecto al evento y sus consecuencias. La presentación del informe no representa, en sí misma, admisión alguna por parte del fabricante de que el contenido de dicho informe está completo o confirmado, o de que el dispositivo al que hace referencia falló de alguna manera. Tampoco representa una conclusión de que el dispositivo causó o contribuyó al evento adverso. Se recomienda que los informes lleven una cláusula de descargo de responsabilidad a ese evento.

Apéndices

Apéndice A: Conjunto de datos universales para los informes de eventos adversos de los fabricantes

1.0 Introducción

Esta directriz representa un seguimiento a la determinación de los elementos necesarios para elaborar el conjunto mínimo de datos que se define en el documento SG2 N7. Este nuevo documento, denominado SG2 N32, amplía los elementos mínimos y describe todos los elementos que deben incluirse en cualquier informe del fabricante o representante autorizado ante la autoridad nacional competente.

2.0 Alcance

El presente documento determina los distintos elementos esenciales que se deben incluir en la notificación de un evento adverso. Sin embargo, no ofrece un formato, el que podrá ser definido de ser necesario por la autoridad nacional a quien se envíe dicho informe.

3.0 Referencias

Esta directriz está dirigida al fabricante del dispositivo o su representante autorizado, en conformidad con los requisitos establecidos en SG2 N7 y SG2 N21.

4.0 Consideraciones generales

1. **Las fechas** deben tener el siguiente formato: 4 dígitos para el año, 2 dígitos para el mes y 2 dígitos para el día, por ejemplo, 2000-07-23
2. **La edad** y cualquier otra referencia temporal deben especificar claramente su unidad (si se cuentan en días, meses o años).
3. Se debe hacer un **esfuerzo razonable** por abordar todos los elementos que se definen a continuación. Sin embargo, la falta de algún elemento o la imposibilidad de abordarlo no es una razón que justifique que el informe no se presente en los plazos establecidos.
4. De ser posible, es importante incluir **direcciones electrónicas** de contacto.
5. Se deben completar todos los campos con la información solicitada o poner "NA" si no se aplica al episodio o "desconocido" si no se cuenta con los datos.
6. Sírvase usar la sección de **observaciones** que se encuentra al final para proporcionar cualquier detalle adicional que sea pertinente y que no se haya solicitado en otra parte.
7. Para evitar cualquier atribución de culpa, la información que identifica al establecimiento de asistencia sanitaria o al usuario puede considerarse optativa en ciertos sistemas de autoridad nacional competente.
8. Los fabricantes y las autoridades nacionales competentes deben ser conscientes de que se deben respetar los requisitos de privacidad de los pacientes según corresponda.
9. Las autoridades nacionales competentes pueden decidir que se eliminen algunos elementos o que sean optativos.

5.0 Orientación y elementos del conjunto de datos

I. Información administrativa

- A. Número de control del informe
 - 1. Número interno del fabricante
 - 2. Número asignado por la autoridad nacional competente a la que se envió el informe
 - 3. Número del informe del establecimiento usuario
 - 4. Número del establecimiento usuario

- B. Tipo de informe (seleccionar uno)
 - 1. Informe preliminar
Definido como la información inicial que presenta el fabricante acerca de un evento que se debe notificar aunque la información está incompleta y se deberá presentar información complementaria. Esto incluye la notificación inmediata.
 - 2. Informe de seguimiento
Definido como un informe que brinda información complementaria con la cual no se contaba anteriormente acerca de un evento que se debe notificar.
 - 3. Informe final
Definido como el último informe que el fabricante espera presentar acerca del evento que se debe notificar. El primer informe que se presenta puede ser un informe final.
 - 4. Informe sobre tendencias
Definido como información provista como resultado de un análisis de tendencias (*trending*) en conformidad con el documento SG2 N36.

- C. Fecha del informe

- D. Fecha en que ocurrió el evento adverso

- E. Clasificación del evento: (referencia N21, N33)
 - 1. Muerte imprevista, traumatismo grave imprevisto o amenaza grave para la salud pública.
 - 2. Todos los demás eventos adversos de notificación obligatoria.

- F. Fecha en la que el fabricante tomó conocimiento del hecho
Definida como la fecha en la que el fabricante se enteró por primera vez acerca de un evento de notificación obligatoria.

- G. Fecha prevista del próximo informe
Si no se trata de un informe “final”, fecha en la que se presentará el resto de la información ante la autoridad nacional competente.

- H. Persona o representante autorizado que presenta este informe
 - 1. Nombre de la persona de contacto que presenta el informe
 - 2. Nombre de la empresa
 - 3. Dirección
 - 4. Teléfono
 - 5. Fax
 - 6. Dirección de correo electrónico

I. Otras autoridades nacionales competentes a las que *también* se envió este informe.

II. Información clínica relativa al evento

A. Descripción del evento

Aclaración: sólo se debe incluir información pertinente que podría repercutir en la comprensión o la evaluación del evento adverso Y que no se ha indicado en ninguna otra parte de este informe. Por ejemplo: “el paciente presentaba un estado de confusión antes de quedar atrapado en la cama”, “el paciente era un recién nacido prematuro de muy bajo peso y se le colocó una vía central tres días antes del inicio del taponamiento cardíaco”, “el aparato de rayos X tenía 20 años de uso y no contaba con buen mantenimiento al momento del evento adverso”, etc.

B. Número de pacientes¹ involucrados

C. Cantidad de dispositivos involucrados

III. Información del establecimiento de asistencia sanitaria

A. Nombre

B. Dirección

C. Teléfono

D. Fax

E. Dirección de correo electrónico

F. Nombre de la persona de contacto en el sitio del hecho

IV. Información del dispositivo (se debe repetir esta parte para cada uno de los dispositivos involucrados)

A. Información del dispositivo

1. Nombre de fabricantes

2. Nombre de contacto

3. Dirección

4. Teléfono

5. Fax

6. Dirección de correo electrónico

B. Operador del dispositivo al momento del suceso (seleccionarlo en la lista que figura a continuación)

1. Profesional sanitario

2. Paciente

3. Otra persona a cargo del cuidado del paciente

4. Ninguno

C. Uso del dispositivo (seleccionarlo en la lista que figura a continuación)

1. Uso inicial.

2. Reutilización de un dispositivo de un solo uso.

3. Reutilización de un dispositivo reutilizable.

4. Reacondicionado o reparado

5. Otro uso (sírvase especificarlo)

D. Información genérica del dispositivo

1. Sistema de nomenclatura
2. Código de nomenclatura
3. Código de nomenclatura definido en el texto
4. Nombre comercial
5. Número de modelo
6. Número de catálogo
7. Otros elementos de identificación del dispositivo

Por ejemplo: número de serie, número de lote, número de versión de software, etc.

E. Ubicación o situación actual del dispositivo

Por ejemplo, el dispositivo se ha destruido, todavía está implantado en el paciente, fue devuelto al fabricante, está en investigación, etc.

F. Información de aprobación del dispositivo

1. Autoridad competente nacional o autoridad normativa que aprobó el dispositivo
2. Organismo notificado que aprobó el dispositivo
3. Nombre de cualquier otro organismo que haya aprobado el dispositivo
4. Número de identificación del organismo notificado
5. Número del documento de aprobación

V. Resultados de la investigación del fabricante

A. Resultado del análisis del dispositivo por parte del fabricante

Indicar, para este caso específico, el método de investigación utilizado, sus resultados y sus conclusiones.

B. Solución, medidas correctivas o medidas preventivas

Indicar si el fabricante adoptó alguna medida con respecto al evento específico notificado o a todos los productos similares. Incluir las medidas que adoptó el fabricante para evitar que suceda nuevamente. Detallar los plazos para la finalización de los diversos planes de acción.

VI. Información para el paciente⁴ (se debe repetir esta parte para cada paciente involucrado)

Suministre información del paciente individual para cada elemento según corresponda

A. Edad de paciente al momento del hecho

Indicar la unidad de medida utilizada, es decir, días, meses, o años.

B. Sexo

C. Peso en kilogramos (se supondrá que se están utilizando unidades métricas)

⁴ Incluye a todas las personas afectadas, por ejemplo el usuario, el paciente o algún tercero.

D. Lista de los dispositivos relacionados con cada paciente (véase la sección IV)

E. Resolución del caso en relación con el paciente y resultados

1. Medida correctiva adoptada en relación con la atención del paciente.
2. Resultado para el paciente.

VII. Otra información pertinente (que se incluirá sólo en los informes finales)

¿Tiene conocimiento el fabricante de que se hayan registrado otros episodios similares con este dispositivo que tengan la misma causa fundamental? SÍ o NO

En caso afirmativo, indique el número de episodios. El "número" debe medirse en relación con el número de episodios por unidad vendida, o el número de episodios por unidad vendida o en uso en una región específica, etc.

Se considera que proporcionar este tipo de información representa una carga para la industria, por lo que la autoridad nacional competente debe someter a un análisis cuidadoso si desea que se convierta en un requisito nacional (véase el punto 9 en la sección de Consideraciones Generales).

VIII. Observaciones

IX. Cláusula de descargo de responsabilidad del fabricante

Apéndice B: Plazo de notificación de los eventos adversos

1.0 Introducción

Al emitir esta directriz, se reconoce que las distintas jurisdicciones nacionales tienen requisitos vigentes de plazo de notificación de los eventos adversos que pueden diferir de las recomendaciones que se hacen aquí. En consecuencia, el tema de establecer plazos armonizados para la presentación de informes ha sido objeto de polémica dentro del Grupo de Estudio 2 y el texto de este documento representa la fórmula conciliatoria más razonable que se ha producido hasta la fecha. Debido a las diferencias en la legislación y los reglamentos en las distintas regiones, es posible que no se puedan armonizar todas estas diferencias actuales sin realizar cambios que estén más allá de las facultades de la autoridad nacional competente para que se puedan ejecutar administrativamente. Sin embargo, es la visión del Grupo de Estudio 2 del GHMF que esta orientación no obstante servirá de modelo útil en la elaboración de requisitos de notificación de eventos adversos en aquellas jurisdicciones nacionales que no cuentan con un sistema de notificación en la actualidad. Esta orientación también se considera un modelo para cualquier modificación futura de los sistemas de notificación existentes a medida que evolucionen.

Un examen de los requisitos de plazo de notificación de los eventos adversos en Europa, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón revela una diversidad de criterios que comprenden desde los 2 días hasta los 30 días de plazo según la naturaleza del episodio que se debe notificar.

El Grupo de Estudio 2 ha analizado los datos proporcionados por los fabricantes miembros para determinar la cantidad de tiempo que se necesita para realizar una investigación de los eventos adversos para los distintos tipos de dispositivos y estableció que existe un amplio margen en la distribución de la duración de las investigaciones. El tiempo de investigación requerido en promedio para los equipos de diagnóstico por imágenes fue aproximadamente de dos semanas (15 días) y aún más largo para varios tipos de dispositivos. Más de 50% de los episodios relacionados con los dispositivos requirieron más de dos semanas para realizar una investigación del evento. Por lo tanto, la conclusión es que la notificación de los eventos adversos en las dos primeras semanas probablemente se base en una investigación incompleta y puede requerir un informe posterior de seguimiento.

Esta conclusión es compatible con la experiencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, donde los requisitos en materia de presentación de informes han estado en evento durante más tiempo. La FDA recibía un gran número de informes de seguimiento, por lo que posteriormente cambió el plazo de presentación de los informes de 5 días (casos de muerte y traumatismo grave) y 15 días (mal funcionamiento) a 30 días para la mayoría de los informes. A pesar de que es aconsejable que los informes sobre eventos adversos sean oportunos, también lo es que la información sea exacta.

2.0 Alcance

El Grupo de Estudio 2 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHMF) ha elaborado un documento de orientación normativa para los fabricantes con respecto a la notificación de eventos adversos. La referencia que se utiliza para esta orientación es SG2 N21R8. Incluye

orientación para las autoridades normativas acerca de la notificación de los eventos adversos que den lugar a una muerte o un traumatismo grave o ciertos tipos de incidentes posibles cercanos. No estipula plazos para la notificación del evento adverso. Por consiguiente se propone que se incluya una pauta de plazo de notificación en SG2 N21R8 que utilice el texto que se recomienda en esta directriz.

3.0 Referencias

GHTF SG2 N21R8 *Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative*

4.0 Definiciones

Amenaza grave para la salud pública: Cualquier tipo de episodio que presente un riesgo inminente de muerte, traumatismo o enfermedad graves, y que requiera alguna medida correctiva inmediata.

De inmediato: A los fines de la notificación de los eventos adversos, “de inmediato” significa con la mayor brevedad posible, a más tardar dentro de los 10 días naturales después de la fecha en la que se tomó conocimiento del episodio.

Imprevisto: Una muerte o un traumatismo grave se consideran imprevistos si la condición que condujo al episodio no se tuvo en cuenta en el análisis de riesgos realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo. Se debe contar con datos probatorios documentados en el expediente de diseño de que se utilizó este tipo de análisis para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

5.0 Plazo de notificación

Al tomar conocimiento de que hubo un episodio que está relacionado con uno de sus dispositivos, el fabricante del dispositivo debe determinar si se trata de un evento adverso.

Todo evento adverso que de lugar a la muerte imprevista o a un traumatismo grave o una amenaza grave para la salud pública imprevistos debe ser informado de inmediato por el fabricante.

Todos los demás casos de eventos adversos de notificación obligatoria deben ser informados cuanto antes por el fabricante, a más tardar a los 30 días naturales transcurridos desde la fecha en que se tomó conocimiento del episodio.

Si después de tomar conocimiento de un evento adverso que pudiera ser de notificación obligatoria persisten dudas acerca de si se debe notificar el episodio o no, el fabricante debe presentar un informe en el plazo requerido para ese tipo de caso.

Todos los plazos de notificación o presentación de informes se refieren al momento en que se debe comunicar la situación a la autoridad nacional competente por primera vez. Esta notificación puede ser en forma de un informe preliminar, un informe final o un informe sobre tendencias como se define en GHTF N32 (*Manufacturer Universal Data Set*). La

elección del tipo del informe dependerá de que se cuente con todos los datos aplicables que se especifican en el documento N32 dentro del plazo correspondiente de notificación. Si se requiere información adicional, el fabricante deberá proporcionar un informe de seguimiento o informe final tan pronto como se cuente con la información o de acuerdo con lo solicitado por la autoridad nacional competente.

Apéndice C: Tendencias

1.0 Introducción

El documento GHTF SG2 N21 R8 (*Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative*) del GHTF describe los principios aplicables a la notificación de eventos adversos por parte de los fabricantes. También incluye disposiciones acerca de los eventos habituales y bien documentados que pueden estar exentos de notificación por la autoridad nacional competente o que pueden pasar a formar parte de un informe periódico si el fabricante así lo solicita y la autoridad nacional competente presta su conformidad.

El presente documento describe los criterios que se deben utilizar para detectar un aumento significativo de la tasa de eventos adversos y, en consecuencia, presentar un informe sobre tendencias ante la autoridad nacional competente, independientemente de si tales eventos deben ser notificados de manera individual o periódica o están exentos en la actualidad de la obligación de notificarlos según lo acordado por la autoridad nacional competente.

Es también importante reconocer que en determinadas circunstancias un fabricante debe adoptar medidas de inmediato sin esperar a que se registre una tendencia, sobre la base de la gravedad del evento o de los riesgos percibidos asociados con el evento adverso, independientemente del número de casos registrados.

El propósito del presente documento no consiste en definir técnicas estadísticas para establecer tendencias (*trending*) o establecer requisitos adicionales más allá del análisis de tendencias de las quejas, que forma parte del sistema de calidad de todo fabricante, sino que busca explicar las razones por las cuales es importante hacer un análisis de tendencias con respecto a los eventos adversos y su notificación, y además brindar orientación sobre algunos aspectos importantes relacionados.

2.0 Definiciones

A los fines del presente documento, el término "fabricante" se limita a la organización que establece y mantiene el sistema de gestión de la calidad asociado con el producto, y no incluye a los distribuidores de los equipos o dispositivos médicos.

3.0 Notificación de tendencias relativas a los eventos adversos

Se debe preparar un informe sobre las tendencias en aquellos casos en los que ha habido un aumento significativo de las tasas que se indican a continuación.

3.1 Eventos que ya eran de notificación obligatoria

Un aumento significativo de la tasa de eventos de notificación obligatoria representa un dato adicional para el fabricante acerca de su dispositivo o de su rendimiento en determinado entorno clínico. A menos que haya una tendencia similar en el mercado del producto en su totalidad, es poco probable que la autoridad nacional competente pueda detectar este cambio puesto que sólo el fabricante con acceso a todos los datos del mercado puede crear una estimación razonable de las tasas y puede calcular tendencias.

3.2 Eventos adversos que están actualmente exentos de la obligación de notificación

En general, una exención de la obligación de notificación sobre determinados eventos se otorga sobre la base de que la autoridad nacional competente cree que el suceso ha sido caracterizado correctamente y que tanto ellos como la industria han adoptado todas las medidas razonables para evitar que se produzcan eventos adversos adicionales. Sin embargo, un aumento significativo (véase la explicación que figura más adelante) de la tasa de estos eventos exentos puede indicar un cambio fundamental en el desempeño del producto del fabricante o en su uso por parte de los médicos, los pacientes u otros consumidores. Cualquiera de las dos situaciones sería de considerable valor para la autoridad nacional competente y es una razón apropiada para presentar un informe ante ella tan pronto como el fabricante observe el cambio en la tasa.

3.3 Eventos adversos programados para su notificación periódica

La razón por la cual se debe notificar cualquier cambio en la tasa de eventos adversos que se consideraban de notificación periódica se desprende del análisis anterior: en primer lugar, los informes periódicos de datos con numerador (evento adverso) pero sin denominador (número de dispositivos en el mercado o en uso) no proporcionan a la autoridad nacional competente los datos necesarios para poder calcular tendencias de manera adecuada; en segundo lugar, aunque la notificación periódica de los eventos puede permitir a la autoridad nacional competente examinar tendencias generales del mercado, cada fabricante es responsable de informar todo cambio potencialmente importante en relación con la seguridad del producto.

4.0 Análisis de tendencias en relación con los eventos adversos

La decisión de presentar un informe sobre tendencias debe basarse en la detección de un aumento significativo del número de eventos adversos.

4.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo

Dada la diversidad de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, no se puede definir un único procedimiento de análisis o detección de tendencias (*trending*) que sea válido para todos los dispositivos. De acuerdo con el tipo de dispositivo (por ejemplo, dispositivo de infusión intravenosa, implantes, dispositivos de diagnóstico y terapéuticos, instrumental quirúrgico y dental, audífonos, dispositivos de compresión, etc.), la clasificación del riesgo en relación con el dispositivo, el número de productos comercializados, si se trata de productos de un solo uso o reutilizables, si tienen requisitos de rastreabilidad, la falta de información sobre la eliminación del dispositivo y otros parámetros, el fabricante debe adoptar un procedimiento de análisis de tendencias que sea aplicable y adecuado para sus operaciones y dispositivos. En la bibliografía se pueden encontrar algunos métodos básicos de detección de tendencias (por ejemplo, para el control estadístico de la calidad), por lo que no se los repetirá en este documento.

Mientras que para muchos fabricantes el uso de gráficos y cuadros sencillos será suficiente, otros tendrán que emplear métodos más complejos. Es importante que se utilicen métodos estadísticos válidos para la evaluación de tendencias. La autoridad nacional competente

puede solicitar al fabricante que demuestre que el método aplicado es apropiado para el caso particular.

Sin embargo, no resulta tan sencillo encontrar en la bibliografía del campo de los equipos y los dispositivos médicos una definición de lo que constituye un aumento significativo de la tasa de eventos adversos. El análisis que figura a continuación explica el “aumento significativo” dentro de la detección de tendencias estadísticas. Al mismo tiempo, este documento brinda orientación a los fabricantes sobre cómo establecer un punto de comparación fiable y proporciona información a la autoridad nacional competente que quizás pueda facilitar la adopción de decisiones con respecto a la exención de la obligación de notificar determinados eventos adversos registrados con los dispositivos sobre la base de puntos de comparación bien establecidos.

4.2 Detección de tendencias relacionadas con los reclamos y de tendencias relativas a los eventos adversos

La detección de tendencias relacionadas con los reclamos como un requisito establecido dentro del sistema de calidad proporciona la base sobre la cual se solicita a los fabricantes que recopilen y analicen sus datos. Como las quejas provienen de la fuente de datos a partir de la cual se detectan los episodios adversos que se deben notificar, la elaboración de tendencias relacionadas con los eventos adversos utiliza esencialmente los mismos métodos que la detección de tendencias relacionadas con los reclamos. Para ambos procesos de análisis o detección de tendencias se utiliza la misma base de datos: el expediente del reclamo.

La diferencia:

- El análisis de las tendencias en relación con los reclamos puede llevar a detectar una tendencia en ellos (y la adopción de las medidas correctivas y preventivas correspondientes), pero no necesariamente a la presentación de un informe ante la autoridad nacional competente.
- El análisis y la detección de determinadas tendencias en relación con los eventos adversos puede llevar a la presentación de un informe ante la autoridad nacional competente.

En síntesis, el método para evaluar las tendencias que presentan tanto las quejas como los eventos adversos puede ser el mismo a pesar de que el proceso de adopción de decisiones y las actividades siguientes sean diferentes.

5.0 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo

5.1 Parámetros básicos de análisis de tendencias

Los datos brutos que se deben recopilar para poder realizar un análisis de tendencias son el número de casos (n) en un intervalo dado (t) y el volumen del producto relacionado usado (por parte de médicos o pacientes) en el mercado (d) durante ese intervalo. Para cada intervalo se calcula un punto de dato (i) = n/d que, para los fines del presente documento, se define como la incidencia observada expresada en forma de porcentaje. En el caso de dispositivos que son de uso continuo, como los implantes médicos, se deberá medir o calcular la exposición de los pacientes con el transcurso del tiempo para establecer el denominador (d), en lugar del volumen usado del producto. Sin embargo, cuando un fabricante no conoce los

datos sobre exposición al uso, el número de productos sobre el terreno se puede usar como denominador (d).

Si fuera pertinente (por ejemplo, en el caso de los implantes), se puede iniciar un análisis de tendencias también para los resultados clínicos u otras variables como la edad, el peso y el sexo de los pacientes, la antigüedad del dispositivo y otras.

El punto de comparación (I_B) y el umbral (I_T) contra los cuales se compara la incidencia observada para establecer la tendencia también se expresan como porcentajes del volumen del producto relacionado usado en el mercado o la exposición al uso. Si el volumen usado para un producto relacionado de un fabricante relacionado es demasiado bajo para poder obtener una medición estadísticamente significativa, cada evento adverso debe informarse a la autoridad nacional competente. La calidad de las estadísticas aumenta tanto con el número de episodios como con el volumen instalado en el mercado. Se debe tener cuidado al determinar los datos que se utilizarán en el análisis de tendencias: sólo se deben incluir las zonas del mercado donde se ha establecido la notificación de los eventos adversos puesto que, de no ser así, la frecuencia de los sucesos conocidos puede no coincidir con el volumen usado, lo que daría lugar a resultados erróneos.

5.2 Punto de comparación (I_B)

Para poder establecer un punto de comparación realista (por ejemplo, para evitar notificaciones innecesarias) se pueden utilizar diversas herramientas y métodos, como el análisis de riesgos, las técnicas de análisis de la confiabilidad y las pruebas de confiabilidad (véanse también las normas respectivas y las guías de aplicación de CEI), entre otros. Otra fuente importante de información son los datos históricos del fabricante o de los dispositivos equivalentes de su competidor. Además se puede encontrar información adicional en las publicaciones médicas y científicas.

Si no existe información suficiente para que se pueda calcular un punto de comparación fiable y estadísticamente comprobado, los eventos adversos se deben informar de manera individual.

5.3 Umbral (I_T) e intervalo (t)

El número característico de episodios registrados en un intervalo dado, por ejemplo, un mes, varía según el tipo de producto y puede comprender de uno o dos episodios hasta unos pocos cientos.

Por consiguiente, el intervalo debe ser lo suficientemente largo a fin de poder recoger datos suficientes para el análisis según el volumen de productos vendidos y los eventos adversos informados. Para los productos de mayor volumen, el intervalo característico es 1 mes. Además es importante que el intervalo sea lo bastante corto como para permitir que se puedan aplicar medidas correctivas oportunas, especialmente en el caso de los productos de alto riesgo.

El valor superior del margen normal de variación que especifica el análisis de tendencias, el umbral I_T , variará de acuerdo con la categoría del producto.

5.4 Aumento significativo de la incidencia observada

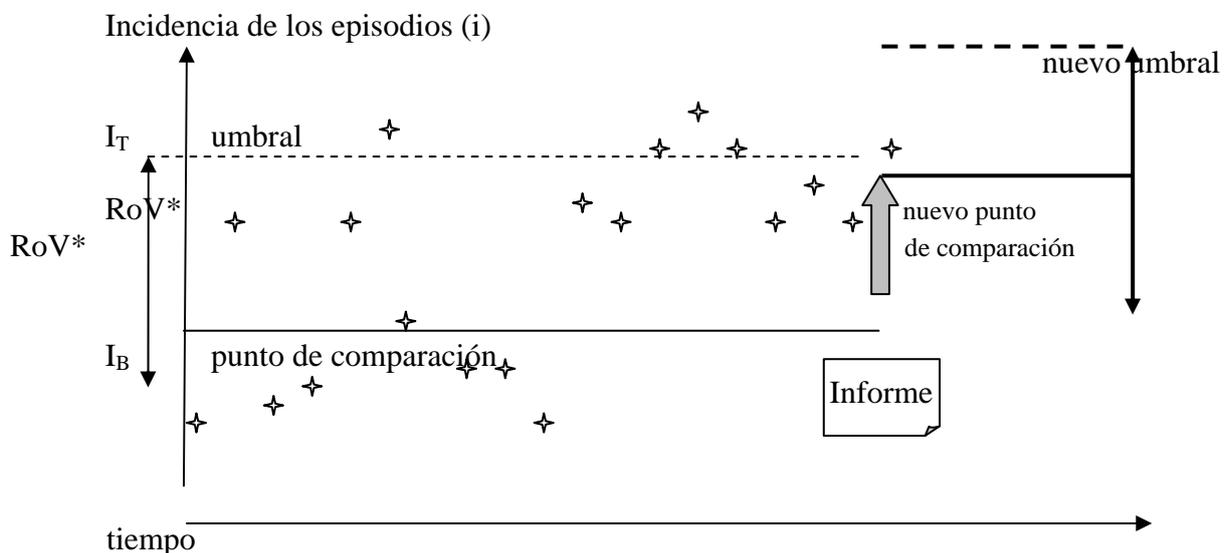
Un aumento sostenido de la incidencia observada (i) por encima del punto de comparación durante un cierto número de intervalos constituirá un aumento significativo y debe originar un informe sobre tendencias ante la autoridad nacional competente (véase la figura 1). Si se puede considerar el aumento como sostenido o no dependerá de las pruebas y el método estadístico elegido. El informe sobre tendencias se debe presentar tan pronto se detecte el aumento significativo.

De acuerdo con el volumen del producto en el mercado, se puede detectar un “aumento significativo” como resultado de cualquiera de las consideraciones siguientes:

- (a) un aumento rápido y continuo en (i) a lo largo de un número limitado de intervalos para los productos de alto volumen (por ejemplo, de 1 a 3 meses),
- (b) un aumento lento y continuo en (i) a lo largo de un número mayor de intervalos para los productos de bajo volumen (por ejemplo, de 3 a 6 meses).

Aunque después de detectarse un aumento significativo habrá un cambio ascendente en el punto de comparación, como requisito básico del sistema de calidad se deben iniciar medidas correctivas y preventivas a fin de determinar y eliminar la causa fundamental del problema, revertir la tendencia ascendente del punto de comparación y regresar al nivel anterior o a un nivel inferior.

Figura 1: Cambio ascendente del punto de comparación y presentación de un informe sobre tendencias



* RoV: margen de variación normal

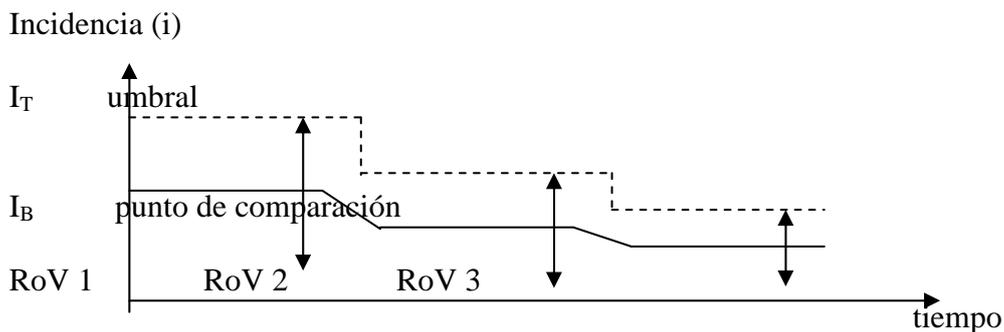
Nota: Sólo un punto de dato por intervalo

5.5 Mejoras del punto de comparación

Si se registra una disminución sostenida en la incidencia durante varios intervalos sucesivos, esto conducirá a una reducción del punto de comparación y del umbral que luego deben usarse para el análisis futuro de tendencias (véase la figura 2).

Estos cambios descendentes en el punto de comparación, que pueden relacionarse con mejoras en el producto o el proceso, o el perfeccionamiento de las indicaciones o del uso clínico, son avances positivos que conducen a una reducción en el número de eventos adversos y a una reducción de los costos para el fabricante, al igual que para todo el sistema de asistencia sanitaria.

Figura 2: Mejoras del punto de comparación



5.6 Casos excepcionales

Si se registrase un aumento importante y súbito de la incidencia (i) o del número de sucesos (n), ya sea que sea sostenido o no, se recomienda presentar un informe ante la autoridad nacional competente aunque la evaluación de tendencias pudiera no indicar que es necesario presentarlo o aunque no haya finalizado el intervalo para el período actual de análisis de tendencias. Se debe presentar un informe tan pronto como se detecte el valor excepcionalmente alto y se inicie una medida correctiva relacionada, aún antes de que se confirme la tendencia.

Apéndice D: Errores de uso

Introducción

El Grupo de Estudio 2 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTE) elaboró un documento de orientación normativa para los fabricantes con respecto a la notificación de eventos adversos, cuyo código de referencia es SG2 N21R8¹. Este documento N21 brinda orientación acerca de la notificación de los eventos adversos que dan lugar a la muerte o a un traumatismo grave o a ciertos tipos de posibles incidentes cercanos. También contempla que ciertos tipos de fallas pueden estar exentos de la obligación de ser notificados de acuerdo con algunos procedimientos de vigilancia reglamentaria, pero no incluye una propuesta específica sobre la notificación de los errores de uso. El presente documento (N31) propone pautas de notificación de los errores de uso de los dispositivos médicos por parte de su fabricante o representante autorizado.

Cada vez es mayor el énfasis que se otorga a nivel internacional a los errores en el uso de los dispositivos médicos, y este documento (N31) divide esta categoría amplia en dos grupos separados y diferenciados: el error de uso y el uso anormal. Ambos grupos deben evaluarse dentro del sistema de calidad del fabricante y se deben documentar los resultados, pero sólo el grupo de error de uso puede ser controlado por medio de las medidas correctivas y preventivas que contemple el sistema de calidad del fabricante, la validación de diseños, la ingeniería de utilización y los procesos de gestión de riesgos. Por su naturaleza, el grupo de error de uso incluye generalmente un grado de incertidumbre en cuanto a la causa fundamental, pero los riesgos pueden ser controlados por el fabricante conjuntamente con el organismo regulador y la junta nacional de evaluación de la conformidad. Los riesgos que entraña el uso anormal deben ser controlados entre los establecimientos de asistencia sanitaria, el organismo nacional de regulación o cualquier otra organización responsable.

2.0 Alcance

Este documento representa un modelo mundial que brinda orientación sobre el tipo de eventos adversos que entrañan algún error de uso y que deben ser informados por los fabricantes o sus representantes autorizados a las autoridades normativas.

La notificación de los eventos adversos por parte del operador o del usuario de los dispositivos médicos está fuera del alcance de este documento (N31), aunque en el anexo B se brindan algunas consideraciones en relación con un esquema de notificación por parte de los usuarios.

3.0 Definiciones

3.1 Error de uso:

Acción u omisión que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o al esperado por el operador.

Nota: El error de uso incluye deslices, descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda razonablemente prever.

Definición tomada de AAMI HE 74:2001² e IEC/CD2 60601-1-6:2002³. Véase además el anexo A donde se muestran algunos ejemplos de posibles errores de uso.

3.2 Uso anormal:

Acción u omisión por parte del operador o el usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por parte del fabricante.

Nota: El uso indebido previsible contra el cual se advierte en las instrucciones de uso se considera uso anormal si se han agotado todos los demás medios razonables de control de riesgos.

Esta definición se tomó de IEC 60601-1-6:2004³. Véase también el anexo A donde se muestran algunos ejemplos de posible uso anormal.

3.3 Operador:

Persona que maneja el equipo.

Definición tomada de IEC 60601-1, segunda edición⁴.

3.4 Usuario:

La autoridad responsable del uso y el mantenimiento del equipo.

Definición tomada de IEC 60601-1, segunda edición⁴. El GHMF reconoce que el término “usuario” puede designar distintas personas en los diversos sistemas reguladores.

4.0 Propuesta de notificación de los errores de uso

Del mismo modo que sucede con todas las quejas o reclamos informados acerca de un dispositivo, todo los posibles casos de error de uso (se muestran algunos ejemplos en el anexo A) y casos de posible uso anormal que se describen en el párrafo 5.0 deben ser evaluados por el fabricante. La evaluación está regida por la gestión de riesgos, la ingeniería de utilización, la validación de diseños, y los procesos para aplicar medidas correctivas y preventivas. Previa solicitud, los resultados deben estar a disposición de las autoridades normativas y las juntas de evaluación de la conformidad.

4.1. Error de uso que ocasiona una muerte o traumatismo grave, o que representa una amenaza grave para la salud pública

Todos los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte o un traumatismo grave o que representan una amenaza grave para la salud pública, deben ser notificados por el fabricante a la autoridad nacional competente.

4.2. Error de uso que no ocasiona una muerte ni un traumatismo grave y que no representa una amenaza grave para la salud pública

No es necesario que el fabricante notifique a la autoridad nacional competente los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que no ocasionaron una muerte ni un traumatismo grave y que no representan una amenaza grave para la salud pública. Tales casos deben manejarse dentro de sistema de gestión de la calidad y de gestión de riesgos del fabricante, según se describe en el punto 6.0 que se encuentra a continuación. Una decisión de no informar debe estar justificada y documentada (véase SG2 N21¹).

4.3. Errores de uso que pasan a ser de notificación obligatoria

Los errores de uso pasan a ser de notificación obligatoria por parte del fabricante ante la autoridad nacional competente cuando un fabricante:

- nota un cambio en la tendencia (generalmente un aumento de la frecuencia) o un cambio en la modalidad (véase el documento SG2 N36⁵) de un asunto que puede llegar a causar una muerte o un traumatismo grave, o convertirse en una amenaza grave para la salud pública; o
- pone en marcha medidas correctivas para evitar una muerte o un traumatismo grave o una amenaza grave para la salud pública.

5.0 Algunas consideraciones en torno al uso anormal

No es necesario que el fabricante informe los casos de uso anormal a la autoridad nacional competente de acuerdo con los procedimientos de notificación de los eventos adversos. El uso anormal debe ser manejado por el establecimiento de asistencia sanitaria y las autoridades normativas pertinentes de acuerdo con esquemas específicos y adecuados que no son objeto de este documento (véase el anexo B).

Si el fabricante toma conocimiento de casos del uso anormal, puede hacérselo saber a otras organizaciones y a los miembros del personal de los establecimientos de asistencia sanitaria.

6.0 Cómo reducir los errores asociados con los dispositivos médicos

Algunos estudios^{6,7} han encontrado que los errores asociados con el uso de los dispositivos médicos causan entre 60 y 70% de los accidentes registrados con dichos equipos o dispositivos médicos. Este tipo de error se ha denominado desde siempre como “error del usuario”, “error del operador” y “error humano”. El documento IEC 60601-1⁴ sobre los equipos médicos eléctricos define el error humano como un peligro relacionado con los dispositivos médicos, pero no emite opinión en la cláusula 46 de la edición de 1988, donde dice que dicha cláusula “se encuentra en proceso de elaboración”.

La reglamentación armonizada en torno a los dispositivos médicos a nivel mundial requiere que los dispositivos médicos están diseñados y elaborados de tal manera que no comprometan la situación clínica o la seguridad del paciente, o la seguridad y la salud de los operadores u otras personas. Además, los riesgos deben constituir riesgos aceptables cuando se los analiza en relación con los beneficios que ofrecen al paciente. Este principio esencial recibe cada vez más aceptación a nivel mundial (SG1 N20R5 *Essential principles for safety and performance of medical devices*⁸ e ISO 16142 *Guide to the selection of standards in support of recognized essential principles*⁹).

El abordaje de la reducción de los riesgos ha dado lugar a las normas europeas e internacionales EN 1441¹⁰ e ISO 14971-1¹¹ sobre el análisis de riesgos y se ha ampliado su alcance para abarcar la gestión de riesgos a lo largo de toda la vida útil del dispositivo. La norma ISO 14971 sobre gestión de riesgos¹² se aceptó formalmente como una norma internacional en el año 2000 y dispone que se debe analizar el riesgo y reducirlo a un nivel aceptable en relación con el uso previsto o la finalidad propuesta, y también con respecto al uso indebido de un dispositivo o equipo médico que se puede prever de manera razonable. En consecuencia, los errores en relación con el uso de los dispositivos médicos han sido designados como “errores de uso” para evitar la connotación de culpa del operador o del usuario o del dispositivo, y para diferenciarlos de los casos de uso anormal como se lo define a continuación. El término “error de uso” se define en IEC/CD” 60601-1-6³ como una acción

que tiene un resultado distinto del previsto por el fabricante o del previsto por el operador. En el anexo A se brindan algunos ejemplos de posibles errores de uso.

La norma CEI 60601-1-6³ (*Usability*) describe el proceso de ingeniería de la utilización y brinda orientación sobre cómo se debe poner en marcha y ejecutar dicho proceso. La preparación de esta orientación estuvo a cargo de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) y se la publicó con el código HE 74:2001². Esta institución también planea examinar la norma AAMI HE 48:1993¹³ que proporciona una compilación de datos ergonómicos. Además se están elaborando pautas orientativas sobre la capacitación de los operadores y los usuarios que debe brindar el fabricante.

La norma IEC 60601-1-6³ sobre uso no incluye el uso anormal dentro de su alcance. El uso anormal es una acción u omisión por parte del usuario o del operador como consecuencia de una conducta que está más allá de los riesgos que el fabricante del dispositivo puede controlar de manera razonable. En el anexo A se brindan algunos ejemplos de posible uso anormal.

El grupo de trabajo ISO TC210 está revisando la norma ISO 13485¹⁴ (*Quality System for Medical Devices*), equivalente a la EN 46001¹⁵, dentro del proceso de revisión de las normas ISO 9001:2000¹⁶. La revisión de la norma relativa al sistema de calidad está programada para el año 2003. Las normas ISO 9001 contienen elementos relativos a la satisfacción del cliente en caso de quejas o si se requieren medidas correctivas. El grupo ISO TC210 también revisará la norma ISO 14969¹⁷ (*Guidance for Quality Systems*) y está ampliando la parte de retroalimentación sobre los errores de uso, algo que se incorporará en numerosas variables: en las consideraciones de diseño mediante el proceso de medidas correctivas y preventivas, en la validación del diseño al usar ingeniería de la utilización, y en la reducción de los riesgos y los procesos de gestión de riesgos a lo largo de toda la vida útil del dispositivo médico.

Tal como se mencionó anteriormente, cada vez es mayor el énfasis que se otorga a los errores de uso, que tienen que diferenciarse del uso anormal. Esto se está incorporando en los requisitos de medidas correctivas y preventivas del sistema de calidad, la ingeniería de la utilización, la validación de diseños y los procesos de gestión de riesgos. Por ejemplo, los errores de uso serán evaluados por los fabricantes y documentados en lugares como los expedientes de diseño, y las autoridades normativas y las juntas de evaluación de la conformidad tendrán acceso a ellos.

7.0 Referencias

1. GHTF -SG2 N21R8, *Adverse event reporting guidance for the medical device manufacturer or its authorized representative*, 30 de junio de 1999
2. AAMI HE 74:2001, *Human factor design process for medical devices*.
3. IEC 60601-1-6:2004, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – Collateral standard: 6, Usability*
4. IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety*
5. GHTF-SG2 N36, *Manufacturer trend reporting of adverse events*, 30 de junio del 2000
6. J. Cooper, R. Newbower, R. Kitz, *An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: consideration for prevention and detection: anesthesiology*, 60:34-42, 1984

7. S.Bleyer, *Medizinische technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung*, in: Anna W, Hartung C (Hrsg.) *Mitteilungen des Instituts für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik der Medizinischen Hochschule Hannover*, 1992.
8. SG1 N20R5, *Essential principles of safety and performance of medical devices*
9. ISO/TR 16142:1999-12, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices. Guide to the selection of standards in support of recognized essential principles.*
10. EN1441:1997-10, *Medical devices - Risk analysis* (este documento será reemplazado por EN ISO 14971:2000-12 with three year transition to 2003-12)
11. ISO 14971-1:1988-10, *Medical devices - Risk management – Part 1: Application of risk analysis* (documento que será reemplazado por ISO 14971:2000-12 con un período de transición de tres años hasta 2003-12)
12. ISO 14971:2000-12, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
13. AAMI HE48:1993 *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
14. ISO 13485:1996-12, *Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of ISO 9001.*
15. EN 46001:1996-08, *Quality systems - Particular requirements for the application of EN ISO 9001*
16. ISO 9001:2000-12, *Quality management systems – Requirements*
17. ISO 14969:1999-06, *Quality systems – Medical devices – Guidance on the application of ISO 13485 and ISO 13488*

ANEXO A

ALGUNOS EJEMPLOS DE ERRORES DE USO Y DE USO ANORMAL

1. Posibles errores de uso:

Informes de quejas recibidas a causa de episodios que ocurren a pesar de las instrucciones y el diseño adecuados de acuerdo con el análisis de fabricante.

- El operador oprime el botón equivocado.
- El operador malinterpreta el icono y selecciona la función equivocada.
- El operador introduce la secuencia incorrecta y no logra iniciar la infusión.
- El operador no detecta un aumento peligroso de la frecuencia cardíaca porque el límite de alarma se ha colocado demasiado alto y el operador depende en exceso de dichas alarmas.
- El operador quiebra el conector del catéter al ajustarlo.
- Una bomba centrífuga está fabricada con un material que se sabe que es incompatible con el alcohol, hecho que se informa en la rotulación, las marcas y las advertencias del producto que se proporcionan con la bomba. Sin embargo, se encuentra que algunas bombas se han resquebrajado debido a que se las limpió inadvertidamente con alcohol.
- El uso inadvertido de una pipeta fuera del margen de calibración.
- El analizador se colocó en un lugar que recibe luz solar directa lo que causa una temperatura mayor de reacción que la especificada.
- El sistema de resonancia magnética nuclear tiene etiquetas de advertencia anaranjadas grandes con respecto a acercar elementos metálicos al imán. Un técnico trae un tanque de oxígeno a la habitación donde se encuentra el imán y el tanque se desliza velozmente y atraviesa la habitación hacia el imán.

2. Posibles usos anormales:

Informes de quejas recibidos a causa de episodios que se dan a pesar de las instrucciones, el diseño y la capacitación adecuados que, de acuerdo con el análisis de fabricante, se determina que se encuentran más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por parte del fabricante.

- El uso de un equipo o dispositivo médico en proceso de instalación antes de que se completen todos los controles de funcionamiento iniciales especificados por el fabricante.
- El incumplimiento de los controles del dispositivo antes de cada uso como lo especifica el fabricante.
- El uso continuo de un dispositivo médico más allá del plazo de mantenimiento establecido por el fabricante como consecuencia de que el operador o el usuario no previó dicho mantenimiento.
- En contra de sus instrucciones de uso, no se esterilizó el dispositivo antes de su implantación.
- El marcapasos no funcionó después de que se usó un dispositivo del electrocauterización en el paciente a pesar de las advertencias correspondientes.

- El análisis de productos demostró que el dispositivo funcionó en conformidad a las especificaciones y la investigación adicional reveló que el operador no recibió la capacitación adecuada ya que no tuvo acceso a ella.
- Durante la colocación del conductor de un marcapasos, un médico sin experiencia u otra persona sin preparación adecuada perfora el corazón.
- La rotulación de una bomba centrífuga indica claramente que su uso previsto es en operaciones de derivación vascular de menos de seis horas de duración. Después de analizar las distintas opciones de bombas, un médico decide que se usará la bomba en procedimientos pediátricos de oxigenación por membrana extracorporal (ECMO), la mayoría de los cuales pueden durar varios días. Una bomba se descompone debido a una fisuración por fatiga de los componentes y el paciente muere desangrado.
- Un operador o un usuario quita el dispositivo de seguridad en un aparato de rayo láser médico.
- Se extrae el filtro y de manera deliberada no se lo reemplaza, lo que da lugar a una contaminación por partículas y a la falla ulterior del dispositivo.
- Se supone que los tanques entregados a un establecimiento de asistencia sanitaria contienen oxígeno, pero en realidad tienen nitrógeno y traen accesorios para nitrógeno. Se da instrucciones a la persona a cargo de mantenimiento en el establecimiento de que los adapte para los receptáculos de oxígeno. Se suministra nitrógeno por error lo que da lugar a varios traumatismos graves.
- Se usa un analizador automático a pesar de las advertencias que se muestran en la pantalla de que es necesario comprobar la calibración del aparato.
- Un paciente con marcapasos se coloca en un sistema de resonancia magnética nuclear con conocimiento del médico.
- Se desactiva la alarma del respirador, lo que impide la detección de una condición de riesgo.
- El pariente de un paciente deliberadamente altera la bomba de infusión para que suministre una sobredosis mortal del medicamento al paciente.
- Un asistente utiliza las barandillas y el colchón de la cama para sofocar a un paciente.

ANEXO B

Consideraciones para la notificación de eventos adversos por parte del operador o del usuario del dispositivo médico (notificación del usuario)

El uso anormal, es decir, una acción u omisión por parte del operador o el usuario de un dispositivo o equipo médico que sea el resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por parte del fabricante, debe ser informado por el operador o el usuario al establecimiento de asistencia sanitaria, siguiendo procedimientos internos de carácter anónimo y no punitivo, a fin de que se pueda realizar una evaluación y brindar retroalimentación a la persona o el establecimiento informante, y de que el establecimiento adopte las medidas correctivas finales, en consulta con el fabricante de ser necesario.

Si las autoridades nacionales reglamentan la notificación por parte del usuario, deben adoptar el principio de la notificación anónima y no punitiva, y recomendar que se brinde retroalimentación a la persona o el establecimiento informante y se adopten las medidas correctivas definitivas. En los casos que involucren el uso de un dispositivo o equipo médico, el fabricante debe ser notificado por la autoridad competente acerca del evento adverso cuando reciba este tipo de informes de los usuarios.