

FORMATO

EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM)

N° de Evaluación	IADM A INVESTIGAR:	Fecha: / /
I. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM) :		
Nombre común		
Nombre comercial y/o marca		
Registro sanitario	Lote	Modelo
Serie	Código	Fecha de expiración
Nombre del fabricante y país		
Nombre del importador y/o distribuidor		
II. ANÁLISIS DE LOS FACTORES O CAUSAS RELACIONADOS AL INCIDENTE ADVERSO		
1. EL DISPOSITIVO MÉDICO		
El DM sospechoso fue utilizado anteriormente en el establecimiento de salud (si aplica)	SI ()	NO ()
Análisis:		
El DM cumple con las especificaciones técnicas usadas en el proceso de adquisición	SI ()	NO ()
Análisis:		
El DM sospechoso de otro u otros fabricantes ha presentado incidentes adversos con anterioridad	SI ()	NO ()
Análisis:		
El DM tiene eventos adversos esperados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante	SI ()	NO ()
Análisis:		
El DM presenta algún problema relacionado a la calidad asociado al IADM	SI ()	NO ()
Análisis:		
Algún aspecto del DM que no haya sido mencionado anteriormente y que se sospecha influyo en el IADM:		
Análisis:		
2. EL AFECTADO		
El Diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso	SI ()	NO ()
Análisis:		
El afectado tiene enfermedades concomitantes que de acuerdo a la literatura científica puede influir en el optimo desempeño del DM	SI ()	NO ()
Análisis:		
El afectado reside tratamiento farmacologico que se sospecha podria haber influido en el IADM	SI ()	NO ()
Análisis:		
Algún aspecto del afectado que no se haya mencionado y que se sospecha podria influir en el IADM:		
Análisis:		
3. EL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
El procedimiento de uso del DM se realizo de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante.	SI ()	NO ()
Análisis:		
El operador que realizó el procedimiento cuenta con experticia en el uso del mismo	SI ()	NO ()
Análisis:		
El operador que realizó el procedimiento a recibido capacitación por parte del proveedor (Si aplica)	SI ()	NO ()
Análisis:		
El DM se utilizo en asociación con otro DM	SI ()	NO ()
Análisis:		
El DM recibe mantenimiento (Si aplica)	SI ()	NO ()
Análisis:		
Algún aspecto del uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM:		
Análisis:		
4. CONDICIONES DEL AMBIENTE		
Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM se sospecha que influyo en el IADM.	SI ()	NO ()
Análisis:		
Las condiciones de almacenamiento del DM se sospecha que influyo en el IADM	SI ()	NO ()
Análisis:		
Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y se sospecha que influyo en el IADM:		
Análisis:		
III. RESULTADO		Fecha final: / /
Causa Probable relacionado al IADM		
IV. EVALUADORES		
Nombre y Apellido	Profesión	celular
Email		
Nombre del Establecimiento de Salud o Establecimiento Farmacéutico:		

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de evaluación de causalidad con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla el formato.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de evaluación:** Colocar el número de evaluación según el correlativo correspondiente.
- **IADM a investigar:** Colocar el incidente adverso a dispositivo médico que se produjo como consecuencia o efecto del uso del DM.
- **Fecha:** En la que se realizó la evaluación Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Datos del Dispositivo Médico (consignar)

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. N° de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del importador y/o distribuidor. Si corresponde y se cuente con la información.

II. ANÁLISIS DE FACTORES O CAUSAS RELACIONADOS AL INCIDENTE ADVERSO

1. EL DISPOSITIVO MEDICO (DM)

- **El DM sospechoso fue utilizado anteriormente en el establecimiento de salud (si aplica).** Explicar en el análisis si el DM sospechoso tuvo incidentes adversos en fechas anteriores.
- **El DM cumple con las especificaciones técnicas usadas en el proceso de adquisición.** Explicar en el análisis si el DM sospechoso adquirido por el establecimiento de salud cumple con las especificaciones técnicas, consultar en almacén de farmacia, logística, otros para tener acceso a las especificaciones técnicas.
- **El DM sospechoso de otro u otros fabricantes ha presentado incidentes adversos con anterioridad.** Explicar en el análisis si el DM sospechoso ha presentado incidentes adversos a pesar de ser de otras marcas.
- **El DM tiene eventos adversos esperados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante.** Explicar en el análisis si en la información del fabricante como el instructivo de uso, manual, página web del fabricante, etc. Figura información a eventos adversos esperados.
- **El DM presenta algún problema relacionado a la calidad asociado al IADM.** Explicar en el análisis si el incidente adverso que se ha presentado esta relacionado a un problema de calidad como error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.
- **Algún aspecto del DM que no haya sido mencionado anteriormente y que se sospecha influyo en el IADM.** Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso hay algún punto que no se haya anteriormente y que los evaluadores desean incluir.

2. EL AFECTADO

- **El Diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso.** Explicar en el análisis si el diagnóstico por el cual el afectado ingreso al hospital tiene relación con el incidente adverso que se está investigando.
- **El afectado tiene enfermedades concomitantes que de acuerdo a la literatura científica puede influir en el óptimo desempeño del DM.** Explicar en el análisis si una enfermedad concomitante que tiene el afectado durante el mismo periodo de tiempo del incidente puede estar asociado a la ocurrencia del mismo.

- **El afectado recibe tratamiento farmacológico que se sospecha podría haber influido en el IADM.** Explicar en el análisis si tomando en cuenta la línea de tiempo del tratamiento farmacológico podría estar asociado con la ocurrencia del incidente adverso.
- **Algún aspecto del afectado que no se haya mencionado y que se sospecha podría influir en el IADM:** Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente y que los evaluadores desean incluir como por ejemplo si el afectado recibió alguna intervención quirúrgica.

3. EL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- **El procedimiento de uso del DM se realizó de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante.** Explicar en el análisis si el procedimiento se realizó tomando en cuenta lo establecido por el manual de uso o en función al procedimiento establecido por área donde se realizó el procedimiento.
- **El operador que realizó el procedimiento cuenta con experticia en el uso del mismo:** Explicar en el análisis si el personal que realizó el procedimiento cuenta con experiencia realizando ese tipo de procedimientos e incluir cuantos años de experiencia tiene el operador.
- **El operador que realizó el procedimiento ha recibido capacitación por parte del proveedor (Si aplica):** Explicar en el análisis si el personal que realizó el procedimiento cuenta con capacitación y es así que documentos prueban dicha capacitación.
- **El DM se utilizó en asociación con otro DM.** Explicar en el análisis si la respuesta es SI, se debe verificar las conexiones con el otro DM y si estos DM asociados pudieron influir en la ocurrencia del incidente adverso.
- **El DM recibe mantenimiento (Si aplica).** aplicaría si el DM es un equipo biomédico. Explicar en el análisis si se cumplió el mantenimiento según cronograma como, por ejemplo: si tiene calibración el equipo, si se cumplió con la limpieza y desinfección, etc.
- **Algún aspecto del uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM.** Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente y que los evaluadores desean incluir como el tiempo de permanencia del DM, reusó, etc.

4. CONDICIONES DEL AMBIENTE

- **Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM se sospecha que influyo en el IADM.** Explicar en el análisis si se cumplió lo mencionado en el manual de uso con respecto al ambiente adecuado para realizar el procedimiento como la infraestructura, equipamiento correcto u otras condiciones relacionadas al ambiente.
- **Las condiciones de almacenamiento del DM se sospecha que influyo en el IADM.** Explicar en el análisis si se cumplió con lo mencionado en el manual de uso con respecto al adecuado almacenamiento del DM sospechoso como la temperatura, humedad u otras condiciones relacionadas.
- **Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y se sospecha que influyo en el IADM.** Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso hay algún punto posible (causa externa) que no se haya mencionado en los anteriores y que los evaluadores desean incluir.

III. RESULTADO.

- **Causa Probable relacionado al IADM.** Establecer de acuerdo al análisis si algunos de los factores pudieron haber influido en el IADM.
- **Fecha final:** En la que finalizó la evaluación.

IV. EVALUADORES.

- Mencionar los datos del evaluador o los evaluadores que realizaron la investigación
- Mencionar el nombre del establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico donde ocurrió el incidente adverso.

Nota: Se pide adjuntar imágenes o fotos del DM sospechoso para apoyar análisis del incidente adverso.