



# Tecnovigilancia Notificación espontánea electrónica y Evaluación de causalidad

[tecnovigilancia@essalud.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@essalud.gob.pe)

Dirección de Guías de Práctica Clínica,  
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

**IETSI**



# DIRECTIVA N°002-IETSI-ESSALUD-2019

“Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”  
**Formato de Notificación SIADM Virtual**

**I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO**



**II. DISPOSITIVO MÉDICO**



**III. SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO**



**IV. NOTIFICADOR**



CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - IETSI ANEXO N° 05 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) CONFIDENCIAL		
N° de NOTIFICACIÓN :		FECHA:
<b>I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:</b>		
Nombres o iniciales(*):		Edad (*):
Sexo (*) = F = M	DNI:	Historia Clínica:
Centro Asistencial(*):		Servicio/ Cama:
Características del daño(*):		Diagnóstico Principal o CIE10:
<input type="checkbox"/> Lesión reversible <input type="checkbox"/> Lesión irreversible <input type="checkbox"/> Muerte		
<b>II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>		
Nombre genérico:		Marca o Nombre Comercial:
Modelo y/o Catálogo:	N° de RG o certificado:	N° de lote:
País de procedencia:		Fecha de vencimiento:
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario:		
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde):		
<small>Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual.</small>		
<b>III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO</b>		
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):		
Fecha de la SIADM: ____/____/____ Gravedad de la SIADM (Marcar con X) = Leve    = Moderado    = Grave Ocurrencia del incidente adverso: <input type="checkbox"/> Primera vez <input type="checkbox"/> Reiterativo Tipo de afectado: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Operador <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____ Tecnovigilancia Intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Evolución de SIADM (Marcar con X)		
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Peligro la vida <input type="checkbox"/> Lesión temporal <input type="checkbox"/> Lesión permanente <input type="checkbox"/> Requiere intervención quirúrgica y/o médica <input type="checkbox"/> No tuvo consecuencias <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____		
Causa Probable (sospecha inmediata):		
<input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Error de diseño <input type="checkbox"/> Error de operación <input type="checkbox"/> Deterioro del dispositivo <input type="checkbox"/> Mala calidad <input type="checkbox"/> Falta de desempeño <input type="checkbox"/> Falta de mantenimiento <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____		
<b>IV. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>		
Nombres y Apellidos:		
Profesión:	Teléfono:	E-mail:
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD:		
Ciudad:	Red Asistencial:	
Firma y Sello del notificador:		
"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas" Correo electrónico: <a href="mailto:tecnovigilancia@essalud.gob.pe">tecnovigilancia@essalud.gob.pe</a> Teléfono 265-6000, anexo 1953		



## Objetivo – SIADM Virtual



Facilitar el acceso al formato SIADM a través de un dispositivo móvil



Acortar los tiempos de notificación



Adjuntar imágenes del DM a fin de extraer la mayor información posible del DM



Facilitar el llenado del formato SIADM





## FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA : Notifica AQUÍ una sospecha de RAM o IADM

 Regrese al inicio

Para notificar	Link
Sospecha de reacciones adversas a medicamentos	<a href="https://forms.gle/4p7wPzu6qxK1RGGV9">https://forms.gle/4p7wPzu6qxK1RGGV9</a>
Sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos	<a href="https://forms.gle/GWebVGU5ZcoujDHd9">https://forms.gle/GWebVGU5ZcoujDHd9</a>

<https://forms.gle/GWebVGU5ZcoujDHd9>



Sección 1 de 6

## Notificación SIADM para Dispositivos Médicos

Confidencial

Dirección de correo electrónico \*

Dirección de correo electrónico válida

Este formulario recopila las direcciones de correo electrónico. [Cambiar configuración](#)

Después de la sección 1 [Ir a la siguiente sección](#)

# ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

**Tipos : Análisis de tipo Reactivo y de tipo  
Prospectivo**

## ANÁLISIS DE TIPO REACTIVO

**Existen varios análisis de tipo reactivo:**

- **Protocolo de Londres**
- **Espina de Pescado**
- **Lluvia de ideas**
- **Los 5 por qué?**



## ANÁLISIS DE TIPO PROSPECTIVO



### ¿Qué es el AMFE?

El análisis modal de fallas y efectos (AMFE) es un método **proactivo/reactivo** sistemático para **evaluar productos o procesos** e identificar **dónde podrían fallar** y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin **de identificar las partes que deben ser modificadas**.

## ¿En qué se basa el AMFE?

Se pueden aplicar las siguientes preguntas:

**¿Qué puede ir mal?**

Si algo va mal, **¿Cuál es la probabilidad de que ocurra y cuáles son sus consecuencias?**

Y **¿Cuál es la probabilidad que tengo de detectarlo?**

**Es proactivo.**

**Se centra en todo el proceso.**

**No hay sesgo.**

**Identifica modalidades de fallo y posibles efectos de éstos.**

**Es una metodología sistemática.**

## OBJETIVO DE AMFE



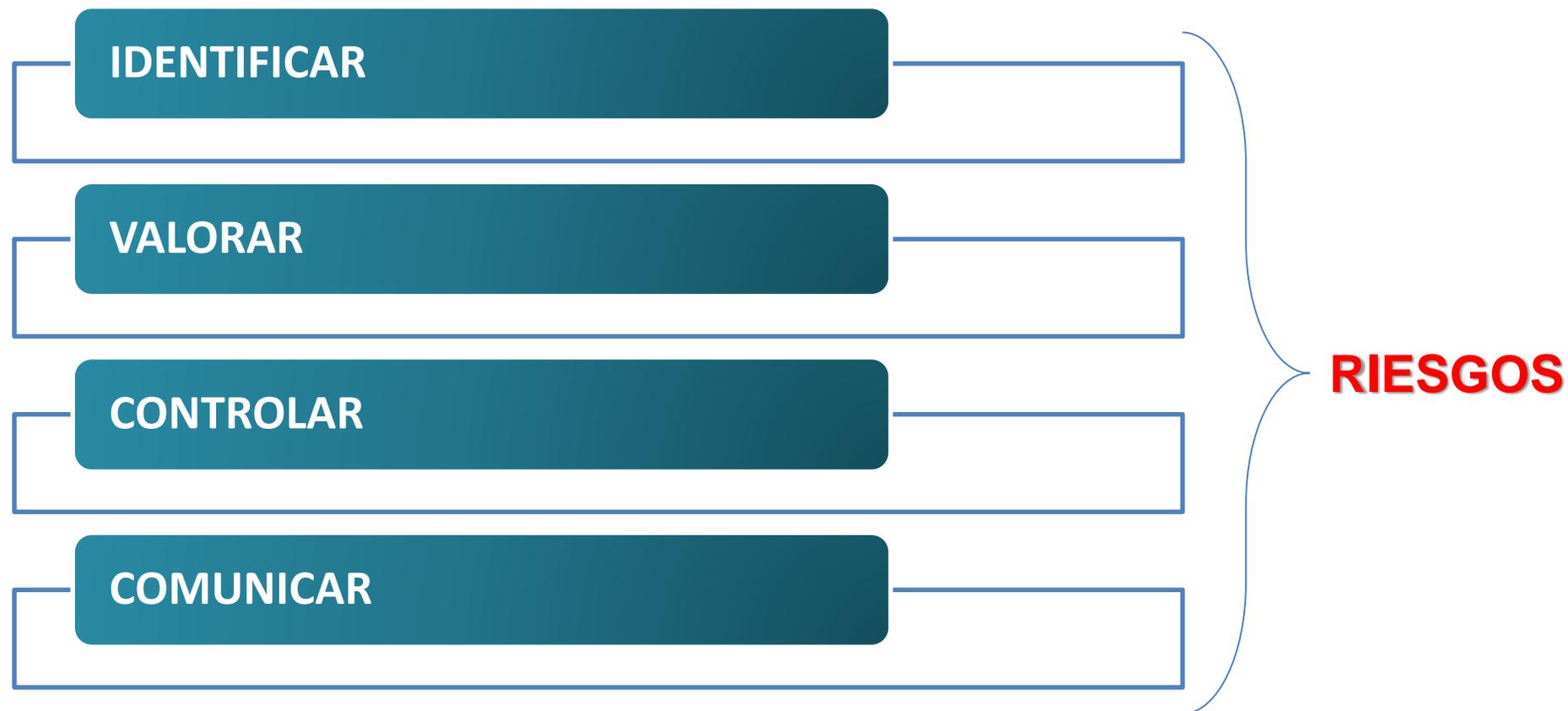
**Su objetivo es minimizar las fallas potenciales, detectarlas antes que estas originen un evento adverso y causen daño a los pacientes o minimiza sus consecuencias.**



**Por lo que se considera de naturaleza proactiva sin embargo también se usa en forma reactiva**

## ACCIONES DE AMFE

La aplicación de la metodología AMFE, pretende mejorar la seguridad del paciente mediante acciones como:



# 1. SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

01

FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES ASOCIADOS AL DM

02

RIESGO DEL DM

03

EL DM ES UNA NUEVA TECNOLOGÍA

04

LA UTILIZACIÓN DEL DM ES COMPLEJA

05

SE HAN PRESENTADO ALERTAS INTERNACIONALES DE USO DEL DM

06

SEVERIDAD DEL POTENCIAL DAÑO

## 2. CONFORMACION DEL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO

### EL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO

Experto clínico quirúrgico de acuerdo al DM

CLÍNICOS

PROFESIONALES DE LA SALUD

Enfermero, tecnólogo médico, médicos, Q.F

ESPECIALISTAS EN EL TEMA

Administrativos, adquisiciones, almacén

FACILITADOR

CRI

### 3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO APROPIADO



Ciclo de vida desde que se planifica su ingreso al establecimiento de salud, es recomendable esquematizar subprocesos para cada etapa.

<b>Paso</b>	<b>Proceso</b>
Seguimiento - uso	Desempeño de la bomba de infusión
Mantenimiento	Revisiones periódicas

## 4. IDENTIFICACIÓN DE FALLAS EFECTOS Y CAUSAS

- ❖ En esta fase, el equipo debe definir los fallos potenciales de cada una de las actividades del proceso. Para efectos prácticos se describen los fallos al lado del proceso; hay que pensar en fallos que produzcan efectos sobre el tema que se pretende mejorar.

Proceso	Falla potencial	Efecto potencial
Desempeño de la bomba de infusión	Se presenta oclusión y la bomba no paró ni envió mensaje al controlador	Entrada de aire al paciente. Tromboembolismo
	Falsas alarmas, incorrecto cálculo de la dosis, sobre-calentamiento	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas.
Revisiones periódicas	Funcionamiento inadecuado	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas.

# OCURRENCIA

Probabilidad u ocurrencia de que la falla suceda.



**Tabla 1. Ocurrencia de la falla**

Calificación	Categoría	Criterio
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocurre raramente (ejm: anualmente)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (ejm: mensual)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (ejm: semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (ejm: diario)

Fuente: INVIMA Colombia



# SEVERIDAD

La consecuencia o impacto esperado de la falla.

**Tabla 2. Severidad del efecto en el paciente**

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida
3	Moderada	Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida
4	Importante	Daño permanente al paciente
5	Severa	Daño permanente o muerte

Fuente: INVIMA Colombia



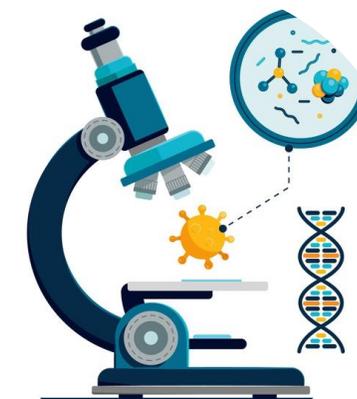
# DETECCIÓN

Probabilidad que la falla sea advertida antes de que ocurra el impacto de su efecto.



**Tabla 3. Detectabilidad**

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%)
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%)
3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%)
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%)
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema (0-5%)



## ÍNDICE DE CRITICIDAD o RPN (NIVEL DE PRIORIDAD DE RIESGO)

Es el resultado de la calificación de probabilidad de ocurrencia, severidad y detección. Se multiplican los parámetros para obtener el RPN.

$$\text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad} = \text{RPN}$$

## Escala de cuantificación de variación del RPN por medio del nivel de riesgo

		Ocurrencia						Detectabilidad
		Remota 1	Baja 2	Moderada 3	Alta 4	Muy alta 5		
Severidad	Inocua 1	1	2	3	4	5	1 Muy alta	
	Menor 2	4	8	12	16	20	2 Alta	
	Moderada 3	9	18	27	36	45	3 Moderado	
	Importante 4	16	32	48	64	80	4 Baja	
	Severa 5	25	50	75	100	125	5 Remota	

*¡Gracias!*

[tecnovigilancia@essalud.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@essalud.gob.pe)