

ANEXO Nº 08

**Formato para la Evaluación de Causalidad de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos
ANÁLISIS CAUSA-RAIZ**

Nº Ficha

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Tecnovigilancia

DM sospechoso:..... **IA:**

Características del DM		
Tiene registro sanitario vigente	Si: ___ No: ___ No aplica: ___	
Antecedentes de uso en el centro de salud	Si: ___ No: ___ No aplica: ___	
Antecedentes de incidentes adversos con el mismo DM, pero de diferente fabricante	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Cumple especificaciones técnicas institucionales	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso de DM	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Tiene instructivo o manual de uso	Si: ___ No: ___ No aplica: ___	
El instructivo de uso contiene información suficiente para el uso adecuado de DM	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Presenta posible(s) defecto(s) de calidad que estaría(n) ocasionando la sospecha de incidente adverso	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Información de Seguridad del DM		
Antecedentes de incidentes adversos a nivel institucional y/o nacional y/o internacional	Si: ___ No: ___ Describe: _____ _____	
La sospecha de incidente adverso es esperado según la información del fabricante (verificar instructivo de uso, folletería u otro)	Si: ___ No: ___ Describe: _____ _____	
Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre la sospecha de incidentes adversos y el DM	Si: ___ No: ___ Describe: _____ _____	
Posibles Causas alternativas al incidente adverso		
PACIENTE: Co-morbilidades y/o antecedentes del paciente/usuario afectado: Si: ___ No: ___ No aplica: ___		
Uso de fármacos que podrían estar asociados al evento adverso: Si: ___ No: ___ No aplica: ___		
MÉTODO-PROCEDIMIENTO DEL USO DEL DM:		
<ul style="list-style-type: none"> Detalle cómo se utiliza el DM: Se utiliza en asociación con otro DM/Equipo biomédico/Insumo: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ (solo en caso de indicar sí a la anterior pregunta): ¿Cuáles?..... Se encuentra calibrado/ bajo estándares correctos, bien ensamblados para garantizar su funcionamiento Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Existen protocolos clínicos del procedimiento con el DM: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Se cumplió el protocolo: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ 		

<p>MANTENIMIENTO DEL DM: (Solo aplica para equipos biomédicos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con un programa de mantenimiento: Si: ___ No: ___ • Si la respuesta es afirmativa, ¿se cumplió?: Si: ___ No: ___ • Fecha última que recibió servicio técnico (de ser posible adjuntar el reporte y registro): 	
<p>USUARIO-MANO DE OBRA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento se realizó adecuadamente: Si: ___ No: ___ • Fuente de verificación del procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Instructivo de uso o manual del fabricante <input type="checkbox"/> Protocolo del procedimiento del área usuaria <input type="checkbox"/> Consulta a expertos <input type="checkbox"/> No aplica • El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ • El personal que realizó el procedimiento recibió capacitación por el fabricante: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ • Factores que pudieron inducir al incidente adverso <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Agotamiento físico post guardia <input type="checkbox"/> Distráido, carga laboral <input type="checkbox"/> Sin apoyo de otro personal <input type="checkbox"/> Otro <p>Describir:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Medio Ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Falta de espacio para el uso de DM <input type="checkbox"/> Condiciones de almacenamiento del DM <input type="checkbox"/> Falla en el suministro de energía <input type="checkbox"/> Otro(s) Describir: 	
<p>Resultado</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Codificación de la causa (ISO 19218-2) <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/></p>	
<p>Recomendaciones:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Evaluator Responsable:</p>	<p>Firma y sello:</p>

