

“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del fortalecimiento de la soberanía nacional”

MEMORANDO N° -IETSI-ESSALUD-2022

PARA: LUIS SALVADOR CARPIO ANGOSTO
Gerente de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE).

DE: CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ASUNTO: Procedimiento de identificación de Sospechas de Incidentes Adversos relacionados a Dispositivos médicos SIADM

REFERENCIA: MEMORANDO N° 2031-IETSI-ESSALUD-2021

ATENCION: Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico

FECHA: Lima,



Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez mencionar que, hemos tomado conocimiento de las recomendaciones realizadas al “Procedimiento de identificación de SIADM” remitido a su despacho mediante el documento de la referencia.



Al respecto, es importante mencionar que hemos tenido reiteradas reuniones con los profesionales de la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico vuestro despacho, quienes nos hicieron saber sus perspectivas para mejorar dicho procedimiento a través de reuniones llevadas a cabo en los meses de enero y febrero.

En ese sentido, sírvase encontrar adjunta la nueva versión del “**Procedimiento de identificación de Sospechas de Incidentes Adversos relacionados a Dispositivos médicos (SIADM)**”, en el que hemos realizado precisiones con respecto a los equipos biomédicos y dispositivos médicos que no tienen contacto con el paciente. Es importante resaltar que, dicho procedimiento será aplicable en toda la institución como parte de las actividades del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución.



Se adjunta adicionalmente el formato de “Identificación de SIADM”, y el link en donde se encuentra el formulario de identificación de SIADM es el siguiente shorturl.at/jksOU

Agradeciendo la atención que se sirva brindar a la presente, quedo de usted.

Atentamente,



MACROPROCESOS
M01 Gestión de Aseguramiento en Salud

“PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) EN TECNOVIGILANCIA”

Código: M02
Versión: 02
Fecha : 16/03/2021

Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación - IETSI



PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) – TECNOVIGILANCIA EN ESSALUD”



Artículo 1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la identificación de una sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) por parte de los profesionales asistenciales de las IPRESS de EsSalud para su notificación de acuerdo a la normatividad institucional del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Artículo 2. Finalidad

Contribuir en la seguridad del usuario a través de la identificación oportuna de SIADM en las IPRESS de EsSalud.

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE SIADM

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
Nº DE ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	<p>Detectar algún problema relacionado al dispositivo médico Durante la labor asistencial, el profesional de salud o usuario detecta un problema en el dispositivo médico o en el usuario del dispositivo médico y sospecha que se trata del mismo.</p>	IPRESS-Usuario- Profesional de salud
2	<p>Identificar la fase en la que se presenta el problema relacionado al dispositivo médico. El profesional asistencial debe identificar en qué fase se produjo el problema relacionado al dispositivo médico para definir si se trata de una SIADM o de un problema de calidad*. Se ha considerado las siguientes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fase de Inspección – Si el problema en el dispositivo médico se observó al inspeccionar el dispositivo médico antes de su uso o preparación, se trataría de un posible problema de calidad y no es una SIADM. - Fase de preparación – Si el problema en el dispositivo médico se observó al preparar el dispositivo médico antes de su uso, se trataría de un posible problema de calidad y no es una SIADM. - Fase de aplicación – Si el problema se halló durante el uso del dispositivo médico, es decir, en la fase de uso del dispositivo médico o al aplicar directamente al paciente, considerar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si el problema se presentó en el paciente, usuario u operario entonces el problema se relaciona con algún tipo de daño clínico o afectó directamente al paciente, entonces, es una SIADM. 	IPRESS-Usuario- Profesional de salud



	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si el problema se presentó en un equipo biomédico entonces se considera como SIADM. ➤ Si el problema se presentó en el dispositivo médico y ocurre en una parte del dispositivo médico que está en contacto con el paciente entonces se considera como SIADM. ➤ Si el problema ocurre en una parte del dispositivo médico que no está en contacto con el paciente, y no provoca daño en el paciente entonces se trataría de un posible problema de calidad, por el contrario, si provoca daño en el paciente es una SIADM. <p>* Problema de calidad: No cumplimiento de las características organolépticas y/o de funcionalidad de las especificaciones técnicas que se evidencia antes del uso del DM.</p> <p>**Daño clínico: Cualquier afectación directa al paciente tal como: injuria, alteración de los signos vitales, alteración de los valores normales laboratoriales, resultados inadecuados (para reactivo de diagnóstico), alergias, otros identificados.</p>	
3	<p>Reportar problemas de calidad Luego que el profesional de la salud identifique el problema de calidad, debe realizar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si es una compra local: remitir la queja al área de recursos médicos de su centro asistencial - Si es una compra centralizada: remitir la queja a la central de abastecimiento de bienes estratégicos. 	IPRESS-Usuario-Profesional de salud
4	<p>Notificar la SIADM Una vez identificada la SIADM, se debe registrar en el formato de notificación de SIADM (Anexo 5) de la directiva N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD.</p>	IPRESS-Usuario-Profesional de salud
5	<p>Enviar SIADM al área correspondiente El usuario o profesional de salud debe enviar la SIADM identificada al comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia de su centro asistencial.</p>	IPRESS-Usuario-Profesional de salud

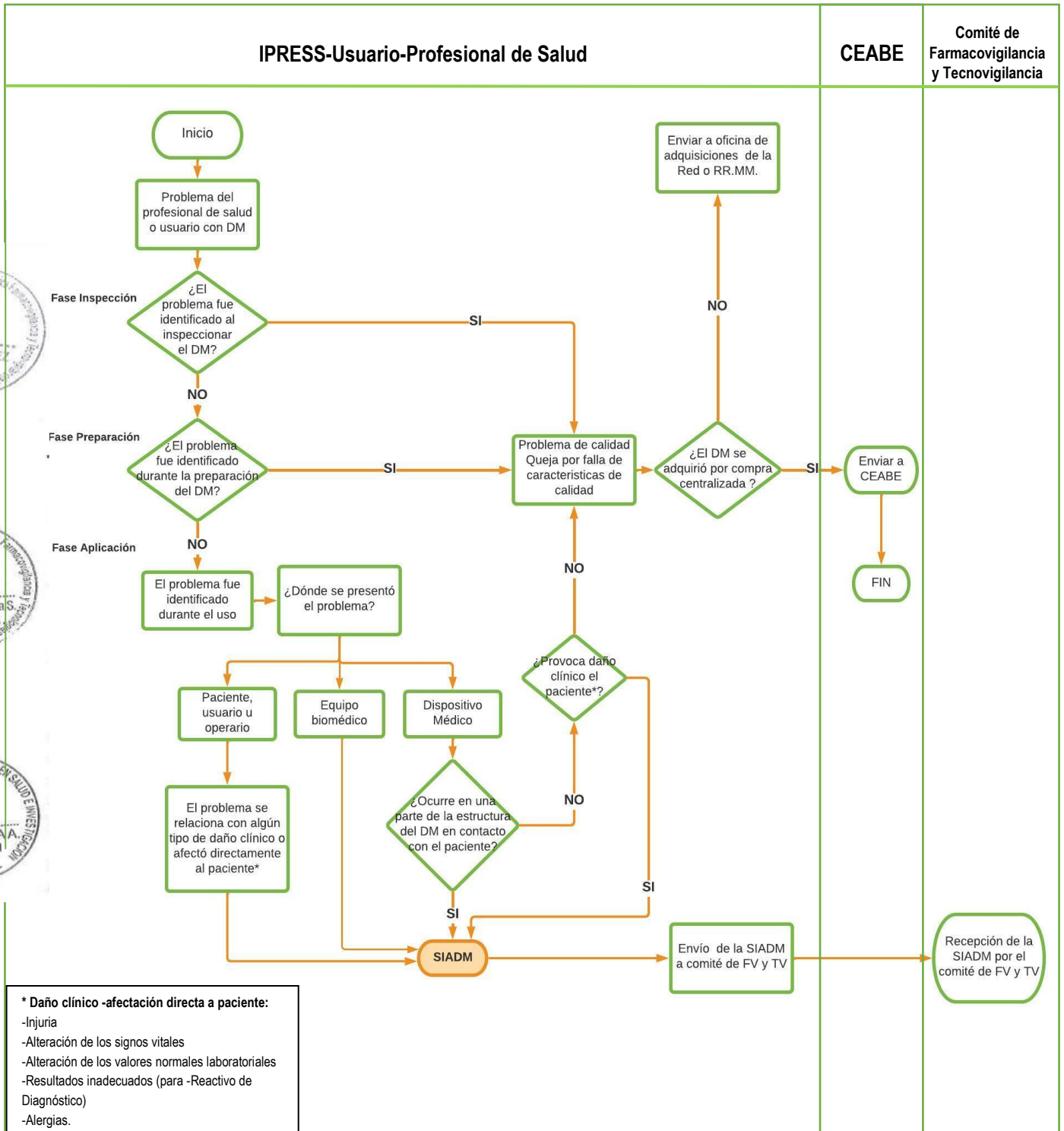






ANEXOS

ANEXO N° 1 Flujograma para identificación de SIADM

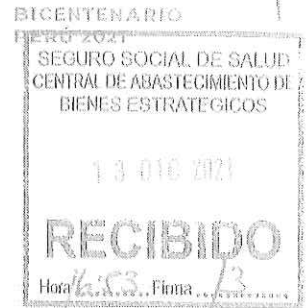


Fuente: Elaboración propia

DM: Dispositivo médico

IPRESS: Institución prestadora de servicios de salud

RRMM: Recursos Médicos



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

MEMORANDO N° 203 | -IETSI-ESSALUD-2021

PARA: MARCOS LEÓN VÁSQUEZ
Gerente de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos

DE: CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director (e) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ASUNTO: Procedimiento de identificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.

FECHA: Lima, 13 DIC 2021



Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y a la vez hacer llegar a su Despacho la propuesta del "Procedimiento para la identificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)" adjunta.

Al respecto, mencionar que este documento tiene como finalidad que los profesionales asistenciales de las IPRESS de la institución identifiquen oportunamente las SIADM (problemas de seguridad relacionados al uso de los dispositivos médicos) y que los diferencien de los problemas de calidad, de acuerdo a las definiciones establecidas en la directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".



En ese sentido, agradeceremos revisar nuestra propuesta y de existir comentarios, enviarnos dentro de los cinco días hábiles a partir de la recepción del presente documento.

Sin otro particular, aprovechamos la oportunidad para expresarle los sentimientos de nuestra especial consideración.

Atentamente,

Cristian Díaz Vélez
CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI-ESSALUD



CDV/MAS/LCAL/YRT

NIT: 8300-2021-360

Pag. 3/50