

## ANEXO N° 9

### MODELO DE INFORME DE INVESTIGACION DE LA EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha:

#### I. ANTECEDENTES

1. **Datos del afectado**

Iniciales  
DNI  
Edad  
Sexo  
Diagnóstico  
Antecedentes relevantes

2. **Datos del dispositivo médico (DM)**

SAP	Dispositivo Médico (EsSalud)	Dispositivo Médico (Nombre registrado)	Titular de RS	Registro Sanitario (RS)	Lote	Fabricante/procedencia

Dispositivo se usa con otros equipos (Indicar)

Tecnología nueva

Inserto/Hoja/ficha de seguridad (adjuntar)

N° Proceso de adquisición

3. **Datos del incidente adverso reportado**

Fecha incidente adverso

Descripción

Daño: (...) reversible (...) Irreversible

Tratamiento / Medidas recibidas

Afectado: (...) paciente (...) trabajador (...) Otro

SIADMs reportado en la historia clínica (SI) (NO)

Servicio notificante

4. **El DM tiene antecedentes de SIADMs (indicar)**

Fecha

Servicio

Descripción

Resultados del plan de mejora (medidas/acciones preventivas/correctivas)

FECHA	ACCIONES	RESPONSABLE	RESULTADOS

#### II. BÚSQUEDA DE LA INFORMACION DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- Se realiza una búsqueda de información de seguridad tanto nacional como internacional (información referente a la seguridad del DM como SIADM, alertas, comunicados realizados por otras autoridades regulatorias, etc.)

### III. ANÁLISIS DE LOS FACTORES RELACIONADOS

- Factores relacionados a la naturaleza del dispositivo médico.
- Factores relacionados al afectado.
- Factores relacionados al uso del dispositivo médico (procedimiento de uso y factores del operador).
- Factores relacionados a las condiciones del ambiente.

### IV. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

### V. CONCLUSIONES

### VI. RECOMENDACIONES ACCIONES PREVENTIVAS

ACCIONES	RESPONSABLE	PLAZOS (días)	OBSERVACIONES

### ACCIONES CORRECTIVAS

ACCIONES	RESPONSABLE	PLAZOS (días)	OBSERVACIONES

### VII. DOCUMENTOS ADJUNTOS (Si la posible causa del incidente adverso es calidad)

- Ficha técnica del dispositivo que se utilizó en la adquisición
- Acta de recepción del dispositivo
- Certificado/ ensayo de análisis

### VIII. BIBLIOGRAFIA