

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
2. Datos del dispositivo médico
3. Datos del incidente adverso reportado
4. Si el DM en mención a presentado problemas relacionados a la calidad o seguridad con anterioridad en el establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico y si se tomó alguna acción o medida al respecto.

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

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

IV. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES (Detallar las Acciones preventivas y correctivas)

VI. BIBLIOGRAFIA