



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Propuesta de un manual de tecnovigilancia para la mejora del registro de los incidentes adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal, 2020

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos
Médicos

AUTOR

Julia Margot SOLDEVILLA URETA

ASESOR

Dr. Edgar Robert TAPIA MANRIQUE

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Soldevilla J. Propuesta de un manual de tecnovigilancia para la mejora del registro de los incidentes adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal, 2020 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Julia Margot Soldevilla Ureta
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	21446831
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-8803-7320
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	José Alfonso Apesteagua Infantes
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
URL de ORCID	
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
URL de ORCID	
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Walter Rivas Altez
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	09238422
URL de ORCID	
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: cercado de Lima 12° 3' 43" S 77° 3' 11" S Latitud: -12.0621065 Longitud: -77.0365256
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2020
URL de disciplinas OCDE	Ciencias del Cuidado de la salud y Servicios https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.01



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS,
MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **10:08 hrs. del 01 de diciembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"PROPUESTA DE UN MANUAL DE TECNOSURVEILLANCIA PARA LA MEJORA DEL REGISTRO DE LOS INCIDENTES ADVERSOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, 2020"**, presentado por la **Q.F. Julia Margot Soldevilla Ureta**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Diecisiete (17) – Muy bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Julia Margot Soldevilla Ureta**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

Siendo las **10:30 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **10:32 hrs.** del 01 de diciembre de 2021.

.....
Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes (P.P., T.C.)
Presidente

.....
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., TC.)
Miembro

.....
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc., T.P.)
Miembro

.....
Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

DEDICATORIA

A DIOS y a mi familia e hijos Cristel Beyma y Bécquer Jesús.

A los Docentes de la Unidad de Posgrado de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

A los funcionarios y distinguidos Profesionales del Instituto Nacional Materno Perinatal-MINSA

AGRADECIMIENTO

A mi familia, Mamacita, hermanos por su apoyo y brindarme soporte, fortaleza en el desarrollo de mi segunda especialidad

Al Dr. Edgar Robert Tapia Manrique y al Dr Yovani Martin Condorhuaman Figueroa y las prestigiosos docentes dela UPG de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM, por sus sabias enseñanzas impartidas para el desarrollo y superación profesional de la segunda especialidad y mis colegas de la segunda especialidad por su soporte y estima.

A los distinguidos Jefes del Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación y Servicio de Farmacia, personal en general por su alto espíritu de colaboración y disponibilidad de tiempo para impartir sus conocimientos y experiencias para el logro del presente trabajo de investigación.

Al Sr Carlos Pezo Atoche y La Sra. Estela Ortiz Muñoz por gran estímulo y perseverancia para la culminación de mis estudios de la segunda especialidad.

Índice

Caratula.....	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
Índice	iv
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT.....	viii
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	11
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	13
2.1. Antecedentes de la investigación	13
2.2. Bases Teóricas.....	16
2.3. Glosario	17
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	19
3.1. Tipo de investigación	20
3.2. Diseño de investigación	20
3.3. Consideraciones éticas	20
3.4. Población de estudio	20
3.5. Tipo de muestreo.....	20
3.6. Tamaño de muestra	20
3.7. Criterios de selección	20
3.7.1. Criterios de inclusión.....	20
3.7.2. Criterios de exclusión	20
3.8. Técnicas de recolección de datos.	21
3.9. Procesamiento de la información de datos.....	21
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	22
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	34
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	37
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Técnica de recolección de datos en el Servicio de Farmacia y el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación	21
Tabla 2 Evaluación de los profesionales de la salud sobre el conocimiento, mecanismo del manejo de los incidentes adversos a dispositivos médicos y flujograma institucional (Tecnovigilancia) en el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación.	22
Tabla 3 Número de profesionales de salud entrevistados y evaluados en el conocimiento de Tecnovigilancia e incidentes adversos.	23
Tabla 4 Relación de dispositivos médicos y equipos médicos informado durante la entrevista, con sospecha de IA a DM considerados con mayor frecuencia o reportados por mala calidad.(Sin la verificación del formato)	26
Tabla 5 Distribución de Equipos y Dispositivos Médicos.....	27
Tabla 6 Motivo de no reporte a un probable incidente adverso a dispositivos médicos	28
Tabla 7 Factores probables más frecuentes que fueron como consecuencia para causar los incidentes adversos a dispositivos médicos	29
Tabla 8 Consecuencias que produjo dichos incidentes adversos asociados a los DM en los pacientes.....	30
Tabla 9 Clasificación del Incidente adverso a los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente.....	31
Tabla 10 La detección según la temporalidad del incidente adverso a los dispositivos médicos, fueron contestados por los médicos y enfermeras, quienes detectan los posibles eventos e incidentes a dispositivos médicos durante la atención del paciente.	32
Tabla 11 Valoración del funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INMP	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Representación porcentual de profesionales de salud entrevistados y evaluados en el conocimiento de Tecnovigilancia para notificar los eventos e incidente adverso.	23
Figura 2 Resultado de la evaluación a los profesionales de salud, respecto al conocimiento, manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos, En el Servicio de Farmacia y el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación (DAAR).....	24
Figura 3 Dispositivos médicos y equipos biomédicos informados con sospecha de incidentes adversos en DAAR	27
Figura 4 Factores influyentes de no reportar incidentes adversos de los dispositivos médicos en el DAAR.	28
Figura 5 Indicadores de factores probables más frecuentes que causaron incidentes adversos médicos.	29
Figura 6 Cuadro estadístico que presenta índices adversos asociados a los dispositivos médicos con desenlace en los pacientes en el instituto Nacional Materno Perinatal	30
Figura 7 Estadístico que nos presenta la clasificación de los incidentes adversos de los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionado al paciente.	31
Figura 8 Grados de porcentajes detectados según la temporalidad del incidente adverso a los dispositivos médicos	32
Figura 9 Factores de valoración sobre el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia en el Instituto Nacional Materno Perinatal	33

RESUMEN

En el presente estudio realizado sobre Propuesta de un Manual de Tecnovigilancia para la mejora del Registro de los Incidentes Adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal- 2020, utilizamos la investigación de tipo cuantitativo, descriptivo, no experimental y transversal, considerando a 70 profesionales de salud como médicos, químicos farmacéuticos y enfermeros(as) que laboran en el Servicio de Farmacia y del Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación del Instituto Nacional Materno Perinatal. Se recopiló información mediante entrevistas y revisión de los formatos de reportes 2020 y un cuestionario para la recopilación de datos.

En los datos obtenidos del trabajo de investigación sobre los profesionales de salud sobre la definición de tecnovigilancia e incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional Materno Perinatal indica que el 97.1% tiene conocimiento del concepto en tecnovigilancia contra un 2,9% de su desconocimiento, pero estos índices van cambiando cuando se continua consulta sobre el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia , afirman que conocen en un 55.7% y desconocen en un 44,3%, en tal sentido cuando se les consultó si han participado en alguna capacitación externa e intramural respecto a Tecnovigilancia un 21,4 manifiesta haber participado y un 78,6% no tienen conocimiento de la importancia de capacitarse. A esta situación se suma los factores influyentes para no reportar un incidente adverso a dispositivos médicos, primero referido por desconocimiento con un porcentaje de 48,6%, falta de tiempo para reportarlo con un 24,3% , la sumatoria de estos indicadores nos da un 72,9% un índice muy alto, que es necesario abordar multidisciplinariamente en primera instancia los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Institucional, del quien formamos parte los químicos farmacéuticos del Servicio de Farmacia con responsabilidades compartidas para contribuir en el logro de los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Entre las estrategias pilar para contribuir el cuidado de la salud de las pacientes es recolectar información relacionada con el perfil de SEGURIDAD y EFECTIVIDAD (asociado a la calidad) de los dispositivos médicos, equipos biomédicos utilizados en la Institución, mediante las notificaciones voluntarias de eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos diligenciadas por los profesionales de la salud(PS) y fortalecer esta finalidad con rondas

hospitalarias en la búsqueda permanente de eventos e incidentes adversos(IA) a dispositivos médicos(DM), paralelamente realizar capacitaciones en tecnovigilancia, contar con una metodología, procedimientos y flujograma que nos permita la identificación y evaluación de todos los IA.

Para la mejora continua y permanente se concluye en la necesidad de diseñar un Manual de Tecnovigilancia para el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional Materno Perinatal, de acuerdo a la normativa vigente nacional e internacional para sensibilizar al personal asistencial y su capacitación oportuna y emitir los reportes en tiempos establecidos el que redundará en mejorar la calidad de atención de nuestros pacientes MADRE-NIÑO.

Palabras clave: Reporte, Incidente Adverso, Dispositivo Médico, Tecnovigilancia.

ABSTRACT

In the present study carried out on the Proposal of a Technovigilance Manual to improve the Registry of Adverse Incidents in the National Maternal-Perinatal Institute- 2020, we

used quantitative, descriptive, non-experimental and cross-sectional research, considering 70 health professionals as doctors, pharmaceutical chemists and nurses who work in the Pharmacy Service and the Department of Anesthesia, Analgesia and Resuscitation of the National Maternal-Perinatal Institute; collecting information through surveys, review of 2020 report formats and a questionnaire for data collection.

In the data obtained from the research work on health professionals among doctors, nurses and pharmaceutical chemists, the concept of technovigilance and adverse incidents in medical equipment and devices at the National Maternal-Perinatal Institute indicates that 97.1% are aware of the concept in technovigilance against 2.9% of their ignorance, but these indices change when the Pharmacovigilance and Technovigilance committee continues to be consulted, they affirm that 55.7% know and 44.3% are unaware, in this sense when they were asked if 21.4% have participated in some external and intramural training regarding Technovigilance and have participated and 78.6% are unaware of the importance of training. Added to this situation are the influential factors for not reporting an adverse incident to medical devices, first referred to by ignorance with a percentage of 48.6%, lack of time to report it with 24.3%, the sum of these indicators gives us 72.9% a very high rate, which is necessary to address multidisciplinary in the first instance the members of the Institutional Pharmacovigilance and Technovigilance Committee, of which the pharmaceutical chemists of the Pharmacy Service are part with shared responsibilities to contribute to the achievement of the objectives of the Peruvian Pharmacovigilance and Technovigilance System. Among the pillar strategies to contribute to the health care of patients is to collect information related to the SAFETY and EFFECTIVENESS profile (associated with quality) of medical devices, biomedical equipment used in the Institution, through voluntary notifications of events and adverse incidents to medical devices completed by health professionals and to strengthen this purpose with hospital rounds in the permanent search for adverse events and incidents to medical devices, in parallel to carry out training in technovigilance, to have a methodology, procedures and flow chart that allows us to identification and evaluation of all adverse incidents.

For continuous and permanent improvement, it is concluded on the need to design a Technical Surveillance Manual for the Pharmacy Service of the National Maternal-Perinatal Institute, in accordance with current national and international regulations to

sensitize healthcare personnel and their timely training and issue reports. in established times which will result in improving the quality of care of our MOTHER-CHILD patient.

Keywords: Report, Adverse Incident, Medical Device, Technovigilance.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La atención del paciente con seguridad es factor determinante en las entidades prestadoras de servicios de salud tanto en instituciones públicas o privadas, es donde se garantiza la atención con seguridad y eficacia. En tal sentido el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) no es ajeno a esta realidad y no cabe duda el nivel de sus procedimientos médicos y la tecnología han producido avances extraordinarios durante los últimos años en nuestra institución.

A esta realidad la demanda de mejores insumos y el cumplimiento de las normativas legales que regulan el ingreso a nuestro territorio nacional para utilizar en la atención de los pacientes y garanticen de no presentar casos adversos a dispositivos médicos, por lo mismo la importancia de la regulación y vigilancia sanitarias post autorización (Tecnovigilancia)

En relación de los eventos adversos y la importancia que implica contar con la información sobre dispositivos médicos por medios reglamentados y propuestas en la presente. La notificación de eventos adversos relacionados ya ha sido acordada entre los reguladores internacionales y organizaciones representativas dentro del Grupo de Estudio 2 de Global Harmonization Task Force (GHTF)/Grupo de Trabajo de Armonización global: Publicado como documento final GHTF / SG2 / N54: 2006(1)

Según propósito de GHTF, se orienta en armonizar la documentación y procedimientos que se utilizarán para determinar si un dispositivo médico cumple con las normas que se aplican, en este caso en Perú y en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

En base a este propósito se realiza la formulación del problema general descrito como hipótesis: Contribuirá la Propuesta del Manual de Tecnovigilancia a los profesionales de la salud a mejorar los reportes de incidentes adversos asociado al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional Materno Perinatal. Así mismo se plantearon dos objetivos específicos como son: 1.- Qué debería contener un manual de tecnovigilancia que nos permita una cultura del uso adecuado de dispositivos médicos en la Institución 2.- Como se evaluará el proceso de tecnovigilancia para medir el nivel de comprensión del proceso de gestión de incidentes adversos.

La justificación de la investigación se determinó, en diseñar un Manual de Tecnovigilancia para el Servicio de Farmacia, instrumento con procedimientos y flujograma para la recepción, registro, evaluación y gestión de eventos e incidentes

adversos a nivel interno a Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y a nivel externo remitir información a Dirección de Redes Integradas de Salud- Lima Ciudad(DIRIS-LC) y, finalmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia(CENAFyT) de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas(DIGEMID) de acuerdo a las normativas vigentes nacional e internacional.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

2.1. Antecedentes de la investigación

A nivel mundial la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en calidad de Organismos internacionales son impulsoras de Políticas para el desarrollo de medidas para la prevención de incidentes en los Sistemas de Salud en los países miembros de la OMS, oficializada según la Resolución WHA55.18 (2) de la Asamblea Mundial de la Salud en 2002 “Calidad de la atención: seguridad del paciente”; A59.22 del 04.05-206 y Resolución CSP27/16 (2007) (24) y CSP 10 Resolución CSP 27.R10- Políticas y estrategias. (3)(4).

En América Latina, Colombia lidera la vigilancia a dispositivos médicos con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, ejecutando actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento oportuno de eventos e incidentes adversos y a los problemas de seguridad durante su uso para la identificación de factores de riesgo asociados a dispositivos médicos, según normativas emitidas por INVIMA y contemplados en el Decreto N° 4725 de 2005-Para el permiso de comercialización, vigilancia sanitaria de los DM para uso humano y en la Resolución 1043- 2006 vela por las condiciones a cumplir en los Establecimientos Prestadores de Salud (IPRES) e implementación del Programa de Tecnovigilancia Institucional, Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia determinando responsabilidades, modo de reportar, gestionar oportunamente por el equipo multidisciplinario.(5).

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 de COFEPRIS. Se contempla la instalación y la ejecución de la tecnovigilancia en el artículo N°38° precisa que las reacciones adversas de los medicamentos que se presenten durante la comercialización o uso deberán ser notificadas por los profesionales de la Salud y hacer de conocimiento inmediato al titular del registro, distribuidores o comercializadores de los insumos paralelamente efectuar las actividades de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos (tecnovigilancia) con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y seguridad de los productos consecuentemente la repetición de incidentes adversos, a través de la recolección, evaluación, difusión de información sobre las medidas correctivas adoptadas.(7)

En nuestro país se está realizando investigaciones para determinar atributos de los reportes de IA a DM en hospitales nacionales y privados. El investigador de un hospital nacional realizó un estudio con 59 profesionales de los diferentes servicios de hospitalización, como resultado precisa que el 60 % desconoce el concepto de tecnovigilancia y el 40% si conoce, de este porcentaje lideran en reportar la enfermeras con 24% ; a la consulta sobre el reporte de IA(infra notificaciones) respondieron que por factor tiempo no notifican el 50% y no es necesario el 25% evidenciando la falta de recurso humano a dedicación exclusiva de tecnovigilancia, respecto a factores influyentes de ocurrencia de IA a DM fué por mala calidad 46% y por falla de funcionamiento 24%, y necesidad de mantenimiento 34 % en un 8% e por incorrecto almacenamiento, a estos factores se suman que el 67.7% de IA sucedieron durante la utilización del DM requiriendo la intervención del profesional de la salud el 34% y el 4.5% prolongó su hospitalización, el minimizar y/o prever estos IA y factores influyentes es de responsabilidad multidisciplinaria a nivel de las instituciones. En esta investigación se detectó que los DM que produjeron IA es Catéter intravenoso periférico N°18 y 24 con el 18%, equipo micro gotero 11.4% y llave de triple vía con extensión x50cm 10.8%, dispositivos médicos de alta demanda para atención de las pacientes a todo nivel. Del que se coincide que los PS no tiene conocimientos básicos de Tecnovigilancia y reporte de IA, de no abordar estamos postergando mejorar la calidad de atención y disminuir los probables riesgos que afectan al paciente y al PS realidad que difiere en comparación a otros países de Latinoamérica. (8)

En 04 Centros de salud nivel I se realizó un estudio de tipo observacional y descriptivo mediante entrevista, encuestas, evaluaciones y capacitaciones. Contemplando la capacitación como herramienta fundamental para incrementar el reporte de IA a DM. El resultado de esta investigación precisa que los PS desconocen que es un DM, importancia de reportar los incidentes adversos a DM y desinterés en un 100% por capacitarse en conocimientos de tecnovigilancia, reiterando la falta de tiempo e incremento de funciones. Durante el estudio el investigador evidenció que algunos DM no cumplen con especificaciones técnicas con las que fueron aprobadas, a este se suma desconocer para desinar un profesional de la salud (Químico

Farmacéutico) responsable para el cumplimiento de las actividades tecnovigilancia desde el nivel I(9)

En un Establecimiento de Salud Privado de la ciudad de Lima, se evaluó 37 notificaciones de IA e identificar factores asociado a DM, especialmente cuando se realizan procedimientos invasivos y no invasivos que durante el uso puede representar un tipo de riesgo previsto o no previsto en el paciente. En una entidad privada los profesionales de la salud buscan evaluar que los dispositivos médicos sean eficaces cumpliendo el uso previsto y conocen la importancia de actividades de vigilancia sanitaria post comercialización a través de la Tecnovigilancia, están establecidas la metodología de trabajo mediante revisión de la información en el momento de la ocurrencia del incidente adverso, verificando las características relacionadas al DM, país de origen, clasificación por riesgo y la notificación lo efectúa un PS. En este estudio el dispositivo médico con mayor frecuencia en notificarse fue el equipo de venoclisis de procedencia Estados Unidos (U.S.A), el profesional de salud que más reporta son las licenciadas de enfermería. (10)

En un establecimiento de salud de la ciudad de Lima, se observaron 44 reportes de eventos adversos para dicha investigación utilizó formatos de instrumentos de evaluación local a nivel nacional y; para la medición de la variable uso el intervalo de confianza del 95%. El resultado que encontró el investigador fue que el 20% del registro corresponde a DM de uso general y 15.9% son usados en anestesiología. Para el análisis de prevalencia y factores asociados, planteó asociar al DM por grado de invasividad y tipo de riesgo como resultado encontró que el 76.9% lo ocasiono el implante de riesgo III, estos dispositivos no solo afectan al paciente pueden afectar al operario que lo manipula. Con la evaluación del origen de un evento adverso asociado a DM concluye el investigador que el 90.9% no cumplen con las especificaciones técnicas a pesar de que en 90,9 % se usaron los DM correctamente. (11)

En junio 2016, DIGEMID informa sobre los “Avances de la Tecnovigilancia en Perú”, donde precisa la creación 27 Centros de Referencia y 06 Centros de referencia Institucional entre ellas el INMP, y la utilización del formato de reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos para profesionales (ANEXO 5) y

Titulares de Registro Sanitario desde 2013. (12) y aprobado con R.D. N°101-2019-DIGEMID el enlace se puede descargar en (31).

En junio 2018, DIGEMID presenta en el Boletín N°15. Resultados de las notificaciones de IA por los establecimientos y establecimientos farmacéuticos donde muestra el incremento de reportes en el 2017 a 825 IA a DM y concluye que la cifra de 16.85% de incremento respecto al 2016 como País evidencia infra notificación por los profesionales de salud, problema pendiente que se debe abordar.

2.2. Bases Teóricas

El Ministerio de Salud emite la Ley General de Salud N°26842-1997, donde establece para los profesionales de salud que detecten reacción adversa a medicamentos están obligados a reportar, al igual los proveedores y distribuidores para reportar ante las autoridades de salud según jerarquía que corresponda a nivel nacional. (26)

Según Ley 29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en el artículo 35° establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y, promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología para evaluar la seguridad, adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población e incluye la tecnovigilancia de dispositivos médico y; en el artículo 36°, precisa la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos a medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitario que prescriben, dispensen o administran (21)

Según Decreto Supremo N°016-2011, Reglamento del Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa en el artículo 150° e incisos b, d y h sobre la gestión de riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos(PF), dispositivos médicos que proceden de la notificación espontanea de sospechas de reacciones adversas e IA; base para la seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (18).

Tecnovigilancia. Según OMS/OPS lo define como las actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión de incidentes adversos, problemas de seguridad durante su uso (4)

Dispositivo médico. Toda tecnología de instrumentos, aparatos, máquina, reactivo, aplicativo informático previsto por el fabricante para ser utilizados en el diagnóstico, prevención y tratamiento de una enfermedad(26).

Incidentes adversos. Es cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario clasificado en grado **leve, moderado y grave.**

Objetivo del Sistema Peruano de FV y TV en la Institución: Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes MADRE y NIÑO.

Clasificación de los dispositivos médicos

- a. **Clase I.-DM** de bajo riesgo sujeto a controles generales en la fase de fabricación no está destinados mantener la vida.
- b. **Clase II.- DM** de riesgo moderado sujetos a controles especiales en la fase de fabricación.
- c. **Clase III.- DM** de riesgo alto con controles desde el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- d. **Clase IV.-DM** de muy alto riesgo con controles especiales en el diseño, fabricación y son destinados a proteger o mantener la vida (27)

2.3. Glosario

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM): Dirección General de Medicamentos, Insumas y Drogas (DIGEMID).

Centro de referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción (28)

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (28)

Daño: Lesión física o daño a la salud de las personas o daño a la propiedad o al medio ambiente. (27)

Evento adverso: cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal (28)

Incidente adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos. (28)

Incidente adverso leve: Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio. (28)

Incidente adverso moderado: Es el incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio. (28)

Incidente adverso grave: Incidente que ocasionaría los siguientes casos: Pondría en peligro la vida o causar la muerte del paciente; sería obligatorio hospitalizar o se prolongaría la hospitalización o puede causar invalidez, incapacidad permanente, provocar perturbación, riesgo o muerte fetal; causa de anomalía congénita, considerando un incidente serio.(28)

Intención de uso. Propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

Notificación de sospecha de reacción o incidente adversos: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción o incidente adversos en el formato autorizado. (ANEXO 05) y (28)

Notificador: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción o incidente adversos y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal (28)

Registro sanitario: Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza

la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda. (28)

Riesgo: Es la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o el factor que incrementa tal probabilidad. También es considerado como un incidente serio. (28)

Sistema Peruano de FV y TV: Entidad dirigida por I (DIGEMID), como Autoridad Nacional de PF, DM y PS (28)

Gestión de riesgo: Comprende las políticas, procedimientos para analizar, evaluar, controlar los riesgos. En lo que compete a DM es tecnovigilancia.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

Es un estudio cuantitativo, descriptivo, prospectivo y transversal.

3.2. Diseño de investigación

Proponiendo un diseño no experimental.

3.3. Consideraciones éticas

Durante la investigación propuesta se aplicará encuesta respetando el anonimato previo consentimiento informado de los servidores profesionales de la salud, los resultados obtenidos estarán procesados a través de un aplicativo y revisión de registro de reportes de incidentes adversos conforme al código de ética del Instituto Nacional Materno Perinatal, todos los datos obtenidos son estrictamente relacionado de la presente investigación.

3.4. Población de estudio

Está conformado por los Profesionales de salud: médicos, enfermeros(as) y Químicos Farmacéuticos, quienes cumplen funciones asistenciales en forma rotativa en el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación siendo usuario principal para reportar y describir respecto a los posibles incidentes adversos a los dispositivos médicos.

3.5. Tipo de muestreo

En tal sentido es no probabilístico por conveniencia

3.6. Tamaño de muestra

Es el total de setenta (70) de los profesionales de salud mencionados en el ítem 3.6, considerados como usuarios principales de los DM.

3.7. Criterios de selección

3.7.1. Criterios de inclusión

Químicos Farmacéuticos
Químico Farmacéuticos Residentes
Médicos
Enfermeras

3.7.2. Criterios de exclusión

Personal técnico asistencial

Personal Administrativo

3.8. Técnicas de recolección de datos.

Se analizará la relación de reportes de IA o eventos no reportados a la Dirección de Redes Integradas de la Salud, correspondientes al 2019 evaluados en el 2020. Reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos mediante una lista de chequeo según formato establecido por DIGEMID e informe de ocurrencia de incidentes Adversos a DM informados durante la entrevista y encuesta de los usuarios.

Tabla 1 Técnica de recolección de datos en el Servicio de Farmacia y el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación

Técnica	Instrumento	Herramienta
Entrevista y encuesta	Entrevista según Consentimiento informado y cuestionario.	Consentimiento informado y cuestionario.
Revisión documentaria	Archivo de reportes de Formato de Tecnovigilancia -2020 (Problemas relacionados con la calidad o sospecha de incidentes adversos) (Anexo 1 y2)	

Fuente: Elaboración propia

3.9. Procesamiento de la información de datos

Una vez realizada la obtención de la información a través de la encuesta se procedió a su codificación en una tabla Excel versión 2013, posteriormente consolidada la información se utilizó el estadístico SPSS 22 y se realizó un análisis descriptivo de las variables teniendo en cuenta la naturaleza de estas construyendo tablas para su análisis.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 2 Evaluación de los profesionales de la salud sobre el conocimiento, mecanismo del manejo de los incidentes adversos a dispositivos médicos y flujograma institucional (Tecnovigilancia) en el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación.

Pregunta	Expresado en %						Sub total acumulado		Total Acumulado	
	MEDICO		ENFERMERA		QUIMICO FARMACEUTICO		en %		Frecuencia absoluta	%
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
¿Conoce el concepto de tecnovigilancia (TV) e incidentes adversos (IA) a Dispositivos Médicos (DM)?	31,4	0	40	2,9	25,7	0	97,1	2,9	70	100
¿Tiene conocimiento de la existencia del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Instituto Nacional Materno Perinatal?	2,9	28,6	31,4	11,4	21,4	4,3	55,7	44,3	70	100
¿En su servicio, cuenta con archivo de reportes de incidentes adversos a los Dispositivo médico (DM) (tecnovigilancia)?	18,6	12,9	34,3	8,6	17,1	8,6	70,0	30,0	70	100
¿Cuenta con ejemplares disponibles del formato de Tecnovigilancia?	2,9	28,6	21,4	21,4	18,6	7,1	42,9	57,1	70	100
¿Cuenta con el flujograma del reporte de incidentes adversos a DM (tecnovigilancia)?	0,0	31,4	20,0	22,9	15,7	10,0	35,7	64,3	70	100
¿Tiene conocimiento, respecto a quien va a reportar los incidentes adversos a DM?	11,4	20,0	27,1	15,7	25,7	0,0	64,3	35,7	70	100
¿Cuenta con informaciones educativas que le ayuda a sensibilizar sobre la importancia de reporte de incidentes adversos a DM (tecnovigilancia)?	5,7	25,7	14,3	28,6	14,3	11,4	34,3	65,7	70	100
¿Cuenta con capacitación externa e intramural respecto a Tecnovigilancia, detección y reporte oportuno de los posibles incidentes adversos a DM, realizadas por el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	5,7	25,7	2,9	40,0	12,9	12,9	21,4	78,6	70	100
¿Al utilizar los dispositivos médicos, alguna vez presentó un incidente adverso?	18,6	12,9	15,7	27,1	17,1	8,6	51,4	48,6	70	100
¿Los incidentes adversos a dispositivos médicos presentados lo reportó?	25,7	5,7	22,9	20,0	17,1	8,6	65,7	34,3	70	100
¿Para usted, es importante reportar un incidente adverso a los dispositivos médicos?	31,4	0,0	42,9	0,0	25,7	0,0	100,0	0,0	70	100
¿Tiene la facilidad de realizar un reporte oportuno de incidente adverso a dispositivos médicos?	18,6	12,9	24,3	18,6	18,6	7,1	61,4	38,6	70	100
¿La socialización sobre los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la Institución para los profesionales de la salud justificaría la cultura de notificar los IA? ¿Por qué?	31,4	0,0	42,9	0,0	25,7	0,0	100,0	0,0	70	100
Promedios de conocimientos, relativo el estudio	15,7	15,7	26,2	16,7	19,7	6,0	61,5	38,5		
Total, de profesionales encuestados y entrevistados	22		30		18					

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3 Número de profesionales de salud entrevistados y evaluados en el conocimiento de Tecnovigilancia e incidentes adversos.

Servicios Hospitalarios	Médico		Enfermería		Químico Farmacéutico	
	Frecuencia	% acumulado	Frecuencia	% acumulado	Frecuencia	% acumulado
Servicio de Farmacia y Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación	22	31,43	30	42,86	18	25,71
Total general	22	31,43	30	42,86	18	25,71

n = 70

Fuente: Elaboración propia.

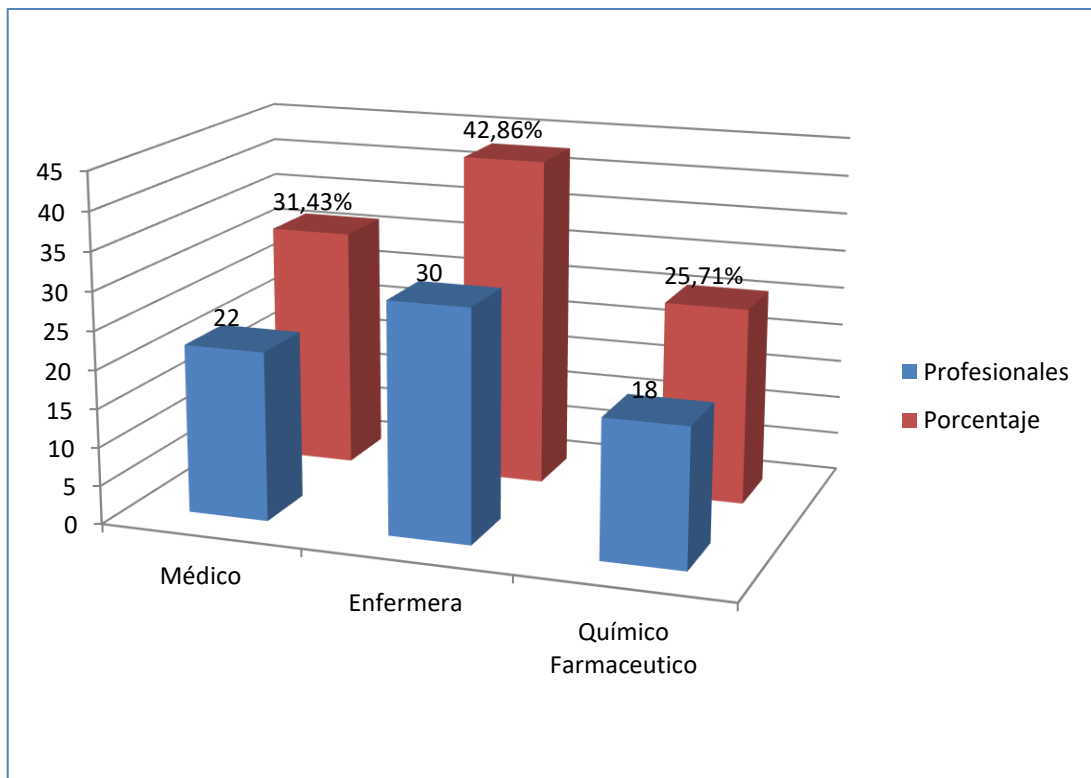


Figura 1 Representación porcentual de profesionales de salud entrevistados y evaluados en el conocimiento de Tecnovigilancia para notificar los eventos e incidente adverso.

De 70 profesionales de salud, son las enfermeras que representan el 42.86 %, médicos 31.43% y 25.71% Químicos Farmacéuticos. Profesionales de la salud identificados como usuarios directos de los dispositivos médicos en la etapa de post autorización y atención final del paciente, tal como se detalla en la tabla 2 y figura 1.

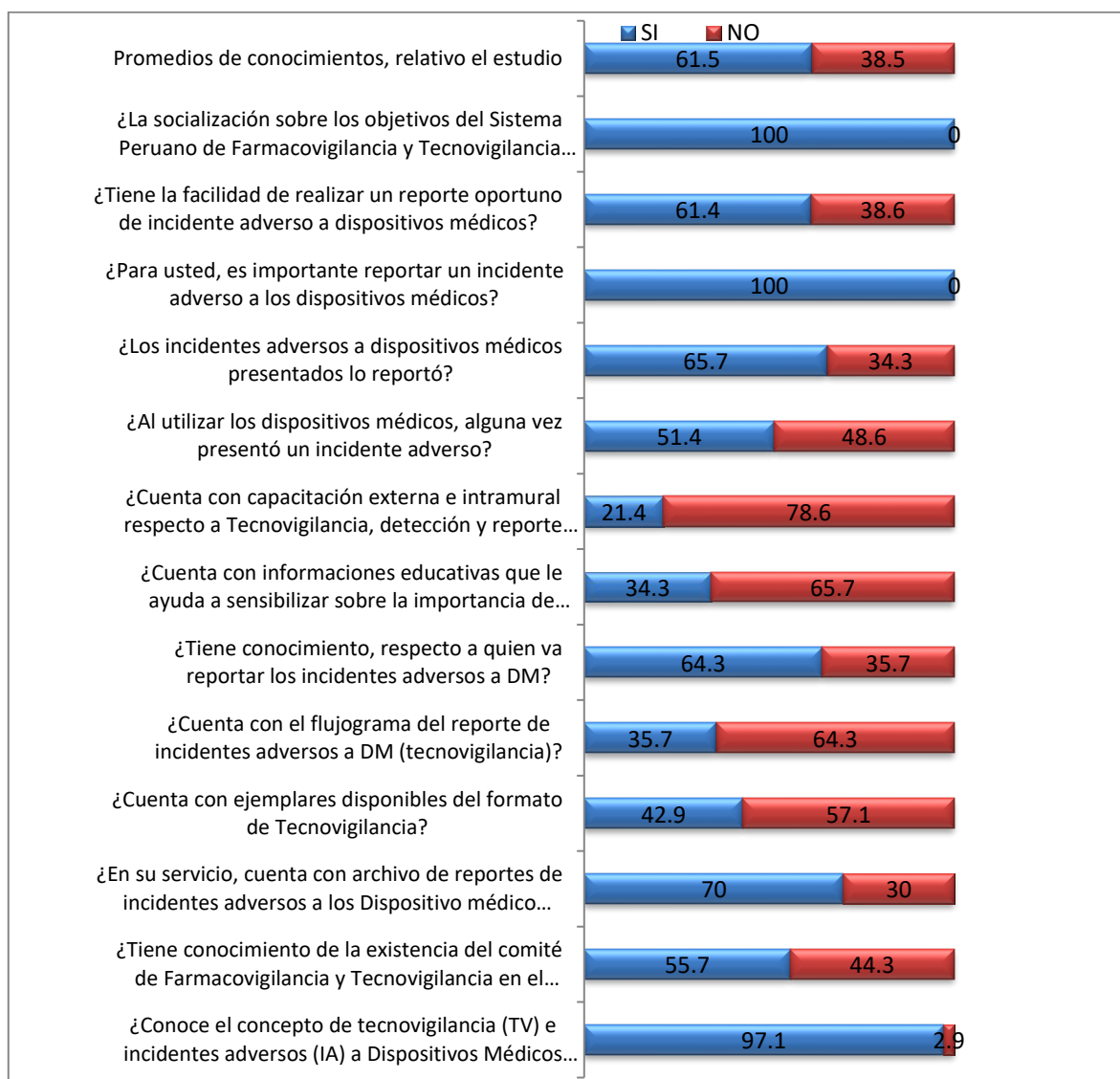


Figura 2 Resultado de la evaluación a los profesionales de salud, respecto al conocimiento, manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos, En el Servicio de Farmacia y el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación (DAAR).

En la figura 2 Se muestra que del total de 70 profesionales entrevistados según cuestionario respecto al conocimiento de manejo de incidentes a dispositivos médicos en calidad de usuario directos se alcanzó los siguientes resultados:

- a. El 97,1% de los profesionales tienen algún conocimiento del concepto de Tecnovigilancia e incidentes adversos a dispositivos médicos en contraste del 2,9% que no tiene el conocimiento. Este resultado se considera direccionado de conocer debido a que se adjuntó al cuestionario las definiciones de: Tecnovigilancia, incidente adverso, dispositivo médico y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV) .

- b. Respecto a la existencia del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INMP los resultados son de 55,7% conoce y un 44,3% desconoce la existencia del comité. En este caso se incrementó el desconocimiento en comparación del punto a.
- c. Sobre si cuenta con archivo de reportes en su servicio en un total de 70% indicó que si en contraposición del 30% que indicó no. La verificación de reportes archivados no se pudo verificar debido a que la entrevista se realizó en el área asistencial e informaron de notificar los IA, son entregados a sus jefaturas.
- d. En referencia si existen ejemplares disponibles de formato de Tecnovigilancia los evaluados afirmaron que si un 42,9% respecto al 57,1% señalaron que no. Este último se tendrá que subsanar con la tecnología actual y disponer dichos formatos en el portar Institucional.
- e. El personal profesional asistencial encuestado respecto si conoce el flujograma de IA respondió que el 35,7% conoce el flujo sobre el manejo de reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos en contraposición del 64,3% que no conoce el flujo, indicador para socializar el flujograma mediante el manual.
- f. De los profesionales asistenciales conocen a quien reportar los incidentes adversos a dispositivos médicos el 64,3% sabe a quién reportar y el 35,7% no conoce a quien debe entregar las notificaciones o quien es el responsable. Resultados positivos del alto porcentaje que si conocen como son las enfermeras, es con ellas a trabajar la cultura de notificar los eventos e IA.
- g. Sobre si cuenta con informaciones educativas y sensibilización en la importancia de reportar oportunamente el 34,3% indicó si y el 65,7% no cuenta con la información educativas. Resultado altamente preocupante que tendría que abordar con estrategias de solución a nivel institucional para todos los trabajadores del INMP. Desde el Servicio de Farmacia avanzaremos para ese cometido.
- h. En la capacitación externa e intramural solo el 21,4% cuentan con dicha atención respecto a un 78,6% que no cuenta con la capacitación respectiva, reflejando un alto grado de no recibir una capacitación. Resultado de igual abordaje del punto anterior.
- i. En la utilización de los dispositivos médicos el 51,4% de los profesionales asistenciales encuestados indicaron que si tuvieron incidentes adversos respecto al 48,6% no se detectaron incidentes adversos. En la institución el manejo de equipos

médicos y dispositivos médicos es altamente complejo en sala de operaciones se cuenta de las 04 categorías de riesgo, por lo que urge la conformación de una **Comisión de Tecnovigilancia Institucional:** Dicho grupo técnico es el encargado de promover actividades de tecnovigilancia integrado por representantes de farmacia, oficina de epidemiología y profesional biomédico.

- j. Los incidentes adversos reportados indican un 65,7% oportunamente reportado y un 34,3% no lo reporto oportunamente.
- k. De todos los profesionales asistenciales encuestados indicaron la importancia de reportar los incidentes adversos a los dispositivos médicos afirmaron en un 100%. Resultado alcanzado al precisarle la definición de los objetivos del Sistema Peruano de FV y TV.
- l. El 61.4% de los profesionales asistenciales cuenta con la facilidad de reportar los incidentes adversos en dispositivos médicos, mientras que el 38,6 indican no tener las facilidades para realizarlos.
- m. De la totalidad de los profesionales en 100% indicaron que es necesario la socialización de los objetivos del Sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Tabla 4 Relación de dispositivos médicos y equipos médicos informado durante la entrevista, con sospecha de IA a DM considerados con mayor frecuencia o reportados por mala calidad.(Sin la verificación del formato)

¿Qué dispositivo (s) médico(s), ha presentado mayor frecuencia de un probable incidente adverso?	Tipo	Cantidad
Guantes quirúrgicos	DM	2
Jeringas descartables 10 ml con aguja 21 g x 1 1/2	DM	6
Clam umbilical	DM	1
Equipo venoclisis	DM	1
Tubo de aspiración transparente 9/32" x 2.5 m unidad	DM	1
Catéter endovenoso periférico n§ 18 g x 1.16" con dispositivo de bioseguridad	DM	3
Suturas quirúrgicas	DM	10
Desfibrilador externo	EM	1
Equipo electrocauterio	EM	1
Máquina de anestesia	EM	1
TOTAL		27

Fuente: Obtenido de la encuesta desarrollada.

Tabla 5 Distribución de Equipos y Dispositivos Médicos

Equipos Médicos	Dispositivos Médicos
3	25
10,7	89,3
n= 28	

Fuente: Elaboración propia.

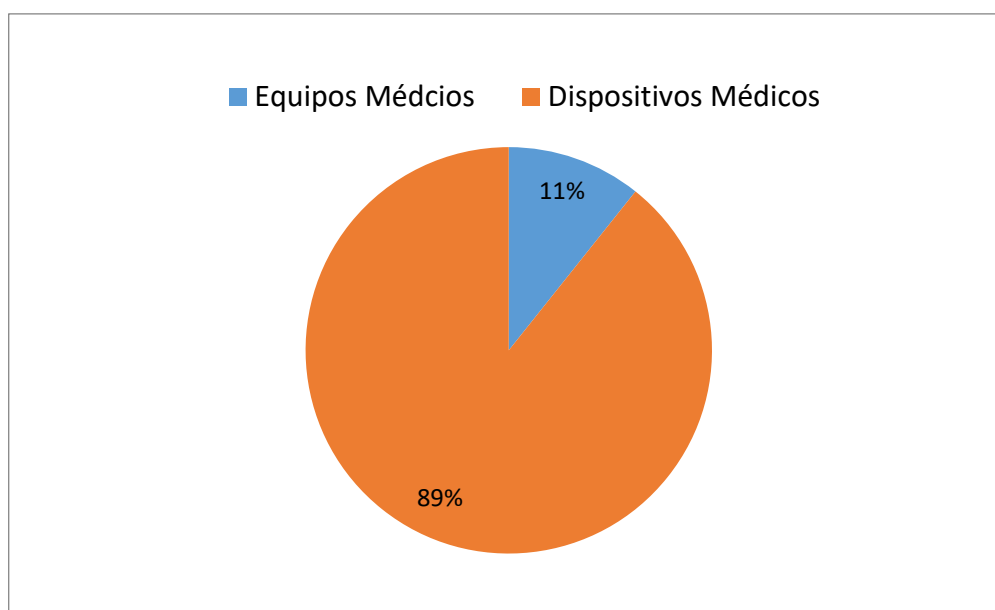


Figura 3 Dispositivos médicos y equipos biomédicos informados con sospecha de incidentes adversos en DAAR

Figura3 Muestra incidentes adversos con mayor frecuencia de dispositivos médicos y equipos médicos según cuestionario: De 10 reportes es de las suturas quirúrgicas, seguida 06 de jeringa descartable 10 ml con aguja 21g x 1 1/2" , 03 de catéter endovenoso periférico n| 18 x 1.16", 02 guantes quirúrgicos y 03 equipos médicos. Aquí podemos comentar que a mayoría categoría son de riesgo e invasivo es mayor la incidencia de incidentes adversos en centro quirúrgico.

Tabla 6 Motivo de no reporte a un probable incidente adverso a dispositivos médicos

¿Cuál es el motivo de no reporte a un probable incidente adverso a dispositivos médicos?		
	Frecuencia Absoluta	%
Desconocimiento de que era necesario reportar	34	48,6
Falta de tiempo para hacer el reporte	17	24,3
Poca motivación del personal	7	10,0
No lo considero importante en ese momento	6	8,6
Lo considero que pueda con llevar al juicio profesional	1	1,4
Otros	5	7,1
TOTAL	70	100,0

Fuente: Elaboración propia.

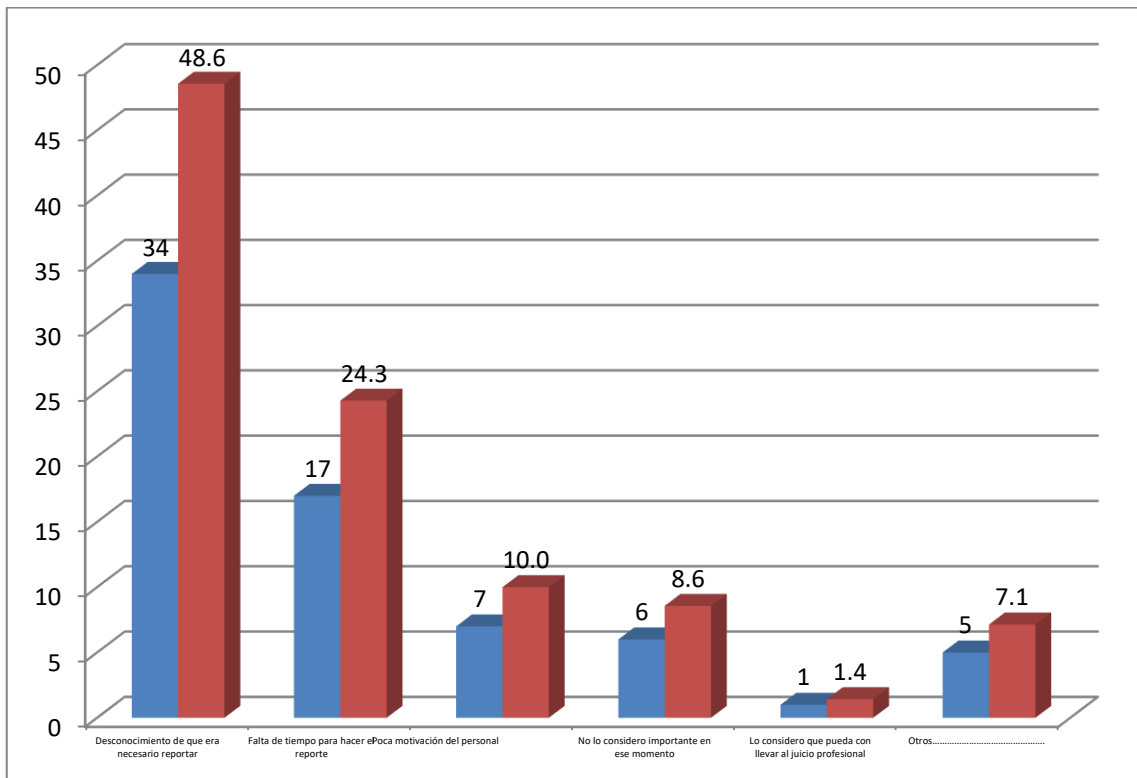


Figura 4 Factores influyentes de no reportar incidentes adversos de los dispositivos médicos en el DAAR.

En esta figura 4.-Resalta el factor de mayor influencia es el desconocimiento de que era necesario reportar en un 48.6%, seguido de la falta de tiempo 24.3% y poca motivación 10%.

Tabla 7 Factores probables más frecuentes que fueron como consecuencia para causar los incidentes adversos a dispositivos médicos

¿Cuáles son los factores probables más frecuentes que fueron como consecuencia para causar los incidentes adversos a dispositivos médicos?			
PROBABLES CAUSAS	Frecuencia Absoluta	%	
Falla durante el funcionamiento.	23	32,9	
Mala calidad	30	42,9	
Condiciones de almacenamiento	0	0	
Falta de mantenimiento	11	15,7	
Condiciones del paciente	3	4,3	
Biocompatibilidad del dispositivo médico	0	0	
Interacciones con medicamentos administrados	1	1,4	
Otros	2	2,9	
TOTAL	70	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

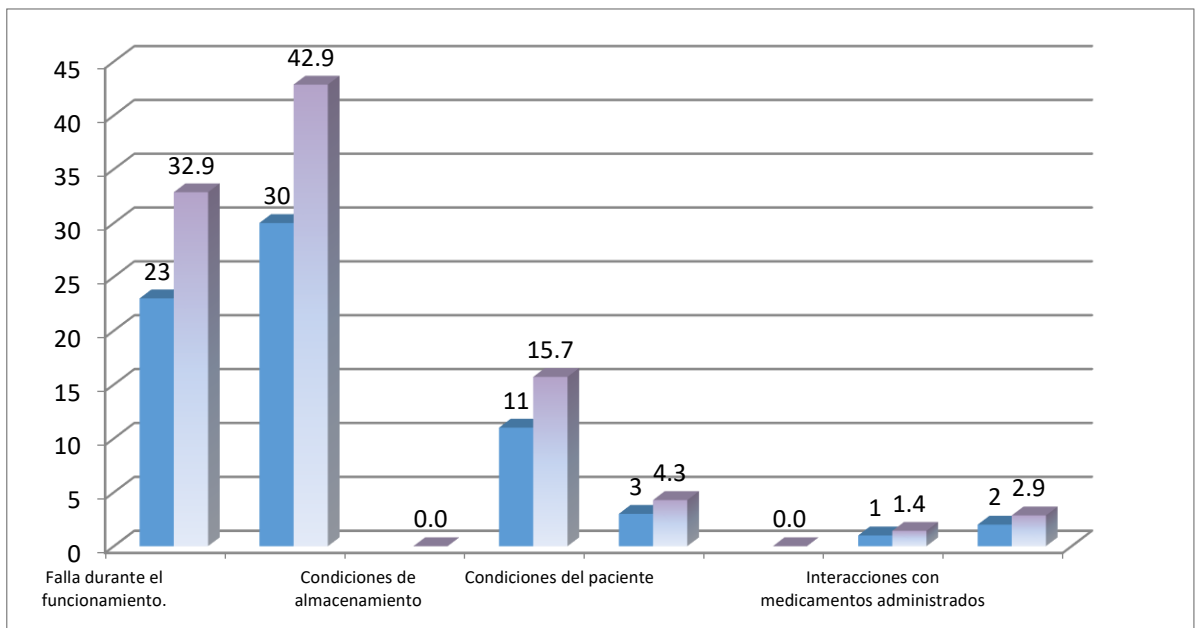


Figura 5 Indicadores de factores probables más frecuentes que causaron incidentes adversos médicos.

En la figura 5.-El 42.9 % por mala calidad, 32.9% por falla de funcionamiento, por condiciones del paciente 15.7%. Resultados de gran utilidad a ser analizados por las autoridades competentes en la institución y adoptar medidas correctivas y preventivas.

Tabla 8 Consecuencias que produjo dichos incidentes adversos asociados a los DM en los pacientes

¿Qué consecuencias produjo dichos incidentes adversos asociados a los DM? ¿El desenlace en los pacientes?		
Desenlace de incidentes	Frecuencia Absoluta	%
Muerte.	3	4,3
Lesión permanente.	4	5,7
Lesión temporal.	25	35,7
Requirió intervención quirúrgica.	12	17,1
Produjo o prolongó hospitalización.	15	21,4
Requirió intervención de un profesional	11	15,7
TOTAL	70	100,0

Fuente: Elaboración propia.

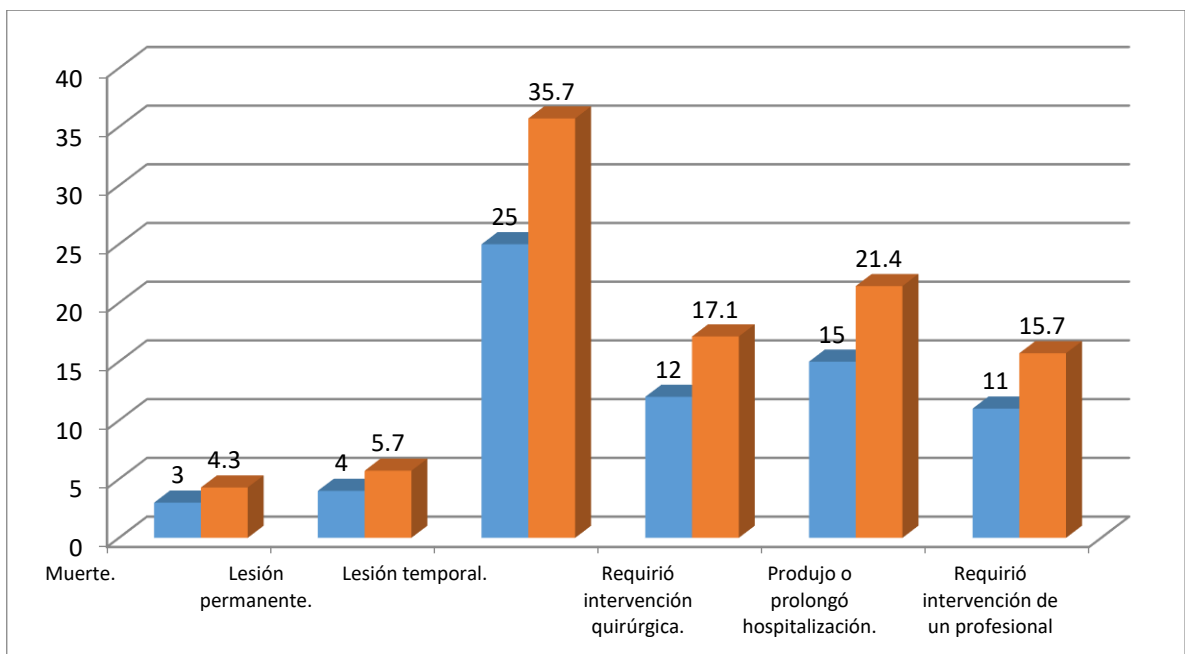


Figura 6 Cuadro estadístico que presenta índices adversos asociados a los dispositivos médicos con desenlace en los pacientes en el instituto Nacional Materno Perinatal

En esta figura 6. Podemos evidenciar la ocurrencia desde un incidente adverso leve, moderado hasta incidentes adversos grave, por causa de muerte, prolongo hospitalización y requirieron intervención quirúrgica de un profesional. Resultados de análisis con celeridad por las autoridades de la Institución.

Tabla 9 Clasificación del Incidente adverso a los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente

Clasificación del Incidente adverso a los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente, usuario o medio entorno fue valorada en:		
Grado de incidente	Frecuencia Absoluta	%
Leve	37	52,9
Moderado	25	35,7
Grave	8	11,4
TOTAL	70	100

Fuente: Elaboración propia.

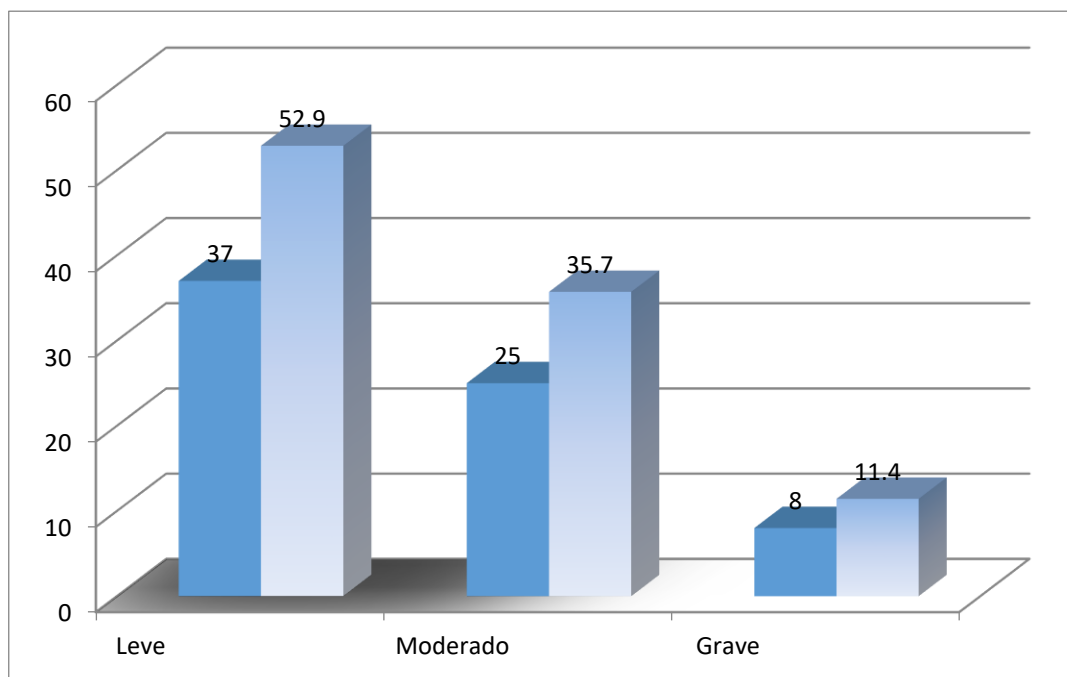


Figura 7 Estadístico que nos presenta la clasificación de los incidentes adversos de los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionado al paciente.

En la figura 7. Se ratifica ante una falla de un dispositivo médico o equipo biomédico de categoría de riesgo II, III, IV y durante el uso es mayor el daño con desenlace fatal. Estos reportes al no ser entregados al comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la institución quedaron archivados y no se tiene información valiosa para tomar acciones correctivas y de prevención.

Tabla 10 La detección según la temporalidad del incidente adverso a los dispositivos médicos, fueron contestados por los médicos y enfermeras, quienes detectan los posibles eventos e incidentes a dispositivos médicos durante la atención del paciente.

Detección según la temporalidad del incidente adverso a los dispositivos médicos		
TEMPORABILIDAD AD	Frecuencia Absoluta	%
Antes del uso de DM.	20	28,6
Durante el uso del DM.	37	52,9
Después del uso del DM	2	2,9
Químicos Farmacéuticos sin respuesta	11	15,7
TOTAL	70	100

Fuente: Elaboración propia.

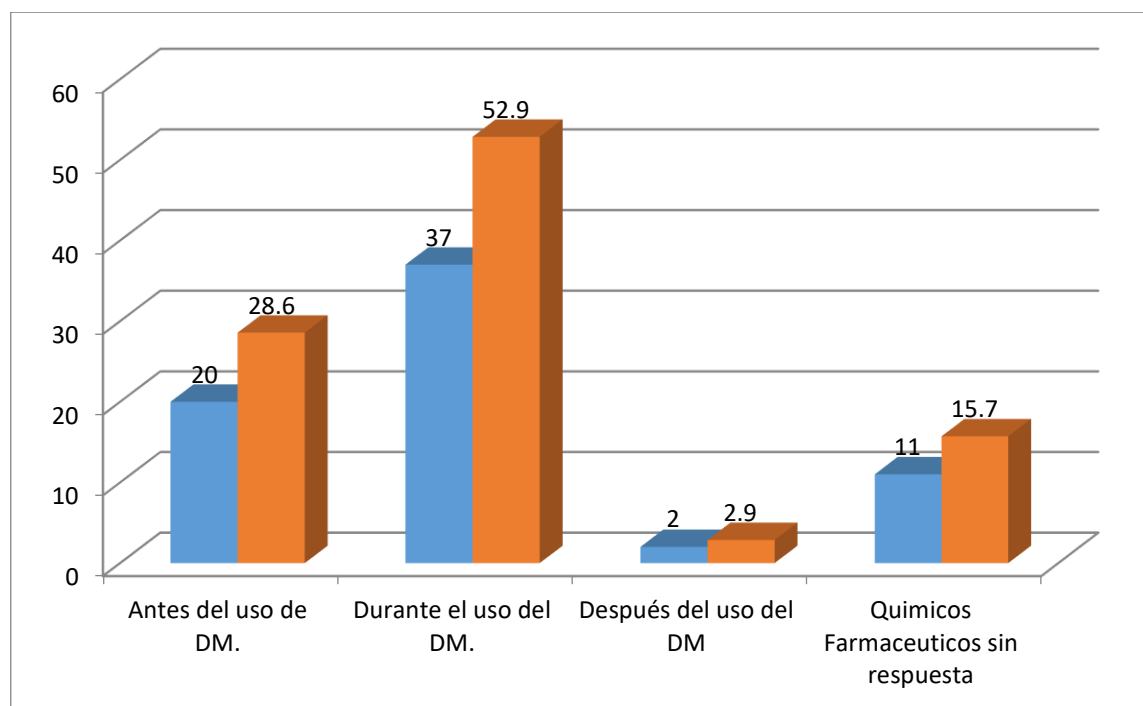


Figura 8 Grados de porcentajes detectados según la temporalidad del incidente adverso a los dispositivos médicos

En la figura 8 Se observa que el 59.2% se presenta durante el uso, ratifica los incidentes adversos graves que suceden. Por lo es inminente la implementación de un Programa de Tecnovigilancia Institucional, con equipo multidisciplinario de dedicación exclusiva,

Tabla 11 Valoración del funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INMP

Valoración del funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INMP		
PROFESIONALES DE LA SALUD DE FARMACIA Y DAAR	Frecuencia Absoluta	%
Desconoce	11	22,9
Malo	4	8,3
Regular	26	54,2
Bueno	3	6,3
Excelente	4	8,3
TOTAL	48	100,0

Fuente: Elaboración propia.

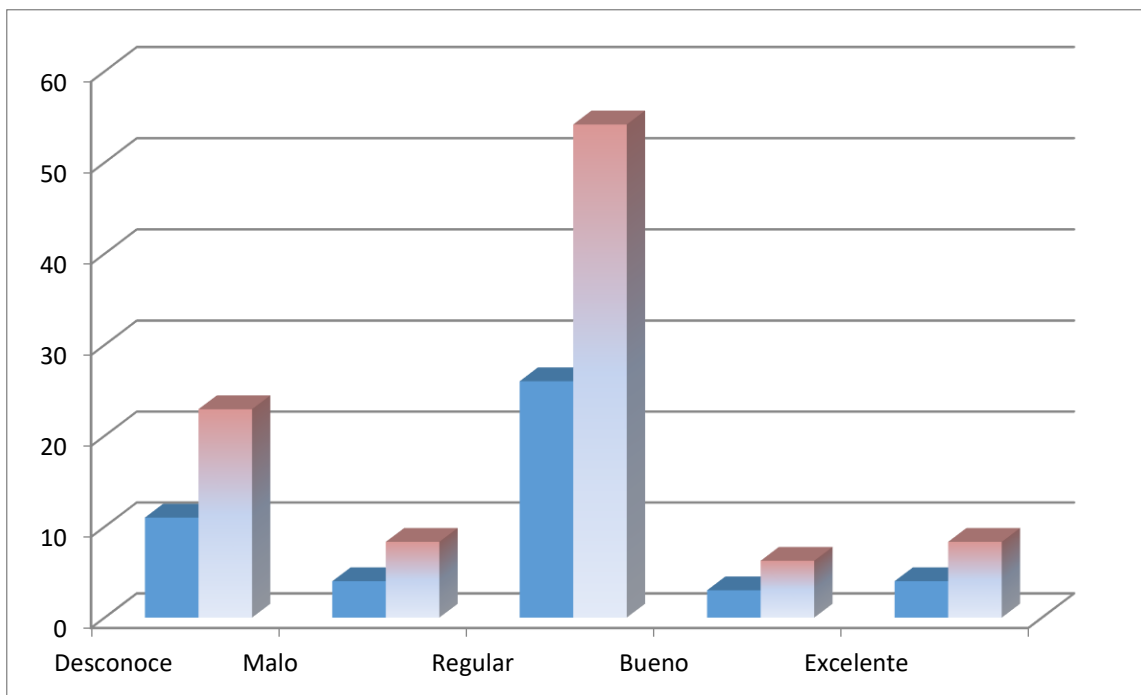


Figura 9 Factores de valoración sobre el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia en el Instituto Nacional Materno Perinatal

En la figura 9 Con la calificación del 54.2 % regular, apreciamos la necesidad de mayor presencia del Comité de FV y TV para los profesionales de la salud capacitando y socialización en Tecnovigilancia y mejorar el reporte de incidentes adversos.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

La propuesta del presente trabajo de investigación se ha desarrollado en la implicancia de contar con información de reportes y el manejo de incidentes adversos de los dispositivos médicos que se presentan en el DAAR con la recopilación de datos estadísticos cuyo resultado de gran utilidad para lograr obtener una claridad de nuestra realidad respecto a la información que se tiene en Tecnovigilancia según la operacionalización de las variables propuestas.

En este contexto es necesario abordar en nuestra Institución y realizar la sensibilización a los profesionales de salud respecto al manejo de reportes de IA a dispositivos médicos de acuerdo a la normatividad vigente y los resultados obtenidos nos da las pautas necesarias a resolver. Es necesario ejecutar lo normado sobre las actividades de FV y TV de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y; el desarrollo de dichas actividades sea liderado por la Conformación de una Comisión técnica para Tecnovigilancia en el trabajo de investigación al evidenciar nuestras debilidades en el Instituto Nacional Materno perinatal. Del total de profesionales encuestados setenta (70) profesionales asistenciales del Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación y del Servicio de Farmacia, fueron entrevistados 22 médicos que representan el 31,4% , el 42,9% representan a 30 enfermeras y el 25,7% representa a 18 químicos farmacéuticos entre asistentes y residentes, los cuales participaron en forma activa y anónima para lograr los resultados, conocimientos sobre conceptos básicos de tecnovigilancia y manejo de IA a los DM.

Entre los datos del conocimiento de Tecnovigilancia (TV) entre los profesionales encuestados afirmaron en un 97.1% en contraste al 2,9% que desconoce. Resultado que se considera direccionado de conocer, debido a que se adjuntó al cuestionario las definiciones de TV, DM, IA y objetivos de Sistema Peruano de FV y TV, el que se diferencia con los resultados de las otras preguntas del cuestionario. Evidenciado en la consulta sobre la existencia del Comité de FV y TV Institucional los datos cambiaron, del que informaron conocer en un 55.7% y el 44,3% desconocen de la existencia del comité y; conocen el flujo para reportar incidentes adversos en un porcentaje de 35,7% y, un alto porcentaje de 64,3% desconoce y, al contrastar estos resultados con otros establecimientos de 1er nivel de atención en 04 centros de salud en el interior del país ,

clínica privada y hospital nacional de II nivel en Lima e institución de III nivel de igual complejidad en el uso de equipos biomédicos y dispositivos médicos en el INMP, se encontró resultados de desconocimiento de tecnovigilancia y manejo y reporte oportuno el 60% y el 40% si conocen, de este porcentaje lidera la enfermeras en un 24.2 % y; el 50% de los PS no informaron los IA a DM indicando por factor de tiempo y el 25% indica no ser necesario. Respecto a los factores frecuentes que influyen en ocasionar IA a DM refiere por calidad en un 46% y por fallas durante el funcionamiento alcanzó el 24% falta de mantenimiento 34% y 8%. por condiciones no apropiadas de almacenamiento

Las situaciones similares detectadas es la poca sensibilidad para reportar eventos e IA refieren por falta de capacitación y nuestro resultado alcanzó no tener capacitación en un 78.6% y el 65.7 % no cuenta con información educativa intra mural ni externo por lo tanto por desconocimiento no reportan los incidentes adversos; el 61,4% cuentan con los medios necesarios para reportar y en un 38,6% no cuentan con las facilidades necesarias este resultado difiere de la realidad actual de continua latente la infra notificación.

En los 04 centros de salud fueron capacitados los profesionales de la salud en tecnovigilancia y sensibilización de reporte de IA, el resultado concluyente del investigador es que con capacitación no sensibilizó y/o motivo a los PS a reportar las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos existiendo un desinterés y se amenazados de incrementar sus funciones.

El personal profesional encuestado sobre si conoce el flujograma de IA respondió si en un 35,7% en contraposición del 64,3% que no conoce indicador para socializar el flujograma contemplado en el manual propuesto, con la obtención de los indicadores señalados y comparamos con otras entidad de salud del sector privado de la ciudad de Lima existe la exigencia del uso de los dispositivos médicos de buena calidad y resaltan la importancia de presentar reportes de IA a DM y se cumpla las actividades de tecnovigilancia para asegurar la oportuna atención al paciente. Por otra parte realizaron un estudio de 37 notificaciones en el periodo de junio a diciembre de 2019 en esta institución si ejecutan la TV y el trabajo es multidisciplinario lo lidera el personal de enfermería y químicos farmacéuticos y si reportan los incidentes adversos a los dispositivos médicos.

También se puede observar de acuerdo con las entrevistas realizadas en la aplicación del cuestionario sobre la adquisición de los dispositivos médicos que son utilizados tanto a nivel hospitalario, sea público o privado, mayormente son calificadas por factores de precios, sin previo aviso del análisis de la calidad, siendo un factor para tomar en consideración en nuestra Institución

Se concluye precisando como dato final del total de profesionales asistenciales estuvieron de acuerdo en un porcentaje del 100% de la importancia de reportar los casos de incidentes adversos en los dispositivos médicos oportunamente al conocer y socializar durante encuesta los objetivos del Sistema Peruano de FV y TV en este contexto se hace necesario tomar atención dentro de nuestra Institución.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- En el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación del Instituto Nacional Materno Perinatal, el nivel del manejo de reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos por parte de los profesionales asistenciales de la salud se evidencia en la información de detección de incidentes adversos leves, moderados y graves representados figuras 6,7, 8 y 9, están quedando archivadas al no conocer a quien entregar o tienen datos incompletos al entregar a farmacia y/o al comité de farmacovigilancia . A esto se suma desconocimiento de la normativa vigente respecto a los objetivos del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, falta de inducción, capacitación intra – extramural y sobre todo el desconocimiento sobre el manejo y reporte oportuno de eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos de uso y aplicación cotidiano en los pacientes, se debe de mejorar estos indicadores para lograr óptimos resultados en beneficio de nuestros pacientes.
- De los profesionales asistenciales de salud encuestas refleja una realidad en los indicadores encontrados reporta a la Dirección Ejecutiva de Especialidades Médicas y Servicio Complementarios para su necesaria implementación de un Manual en Tecnovigilancia el cual está propuesto dentro de la presente investigación para su elevación a las autoridades responsables de su aprobación e implementación.
- Se determinó con la encuesta la necesidad de implementar rondas de tecnovigilancia con una aceptación de un 100% de los encuestados, mismo factor que se refleja en la socialización en lo referente a lo mencionado del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Los profesionales asistenciales de la salud como los médicos, enfermeros(as) y químicos farmacéuticos, como usuarios directos del día a día en el Departamento de Anestesia, Analgesia y Reanimación, mostraron destreza en la utilización apropiada de los dispositivos médicos, conforme a lo descrito en sus fichas técnicas o instrucciones de uso conforme a su especialidad y complejidad, para minimizar errores de utilización, que son también factores potenciales de eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Siendo necesario plantear estrategias sobre el manejo oportuno de los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia), con la finalidad de

optimizar la información en tiempo real en coordinación con los jefes de servicios de hospitalización, logrando recibir una retroalimentación de los casos presentados, en tal sentido se logrará minimizar los riesgos asociados a dispositivos médicos durante el uso y que se presenten en un futuro dentro del Instituto Nacional Materno Perinatal.

- Es necesario precisar que en el almacén especializado del INMP, contamos con 234(100%) ítems de dispositivos médicos(Anexo N°4), de los mismos conforman el stock Farmacia de sala de operaciones son 121(51.71%)ítems(Anexo 3), con los que se preparan los kit de cesáreas, histerectomía abdominal, laparotomía exploratoria, cirugía neonatal y otras intervenciones quirúrgicas, para entregar a las enfermeras, paralelamente de los maletines con medicamentos y dispositivos a los médicos anestesiólogos que ingresan a los quirófanos.
- Al presente se adjunta el manual de Tecnovigilancia para la mejora del Registro de incidentes adversos en el INMP con procedimientos y flujograma de Tecnovigilancia. Anexos 3y 4 Basados y adaptados en la normativa nacional e internacional (29) y (30).

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GHTF (2012) An XML Schema for the electronic transfer of adverse event data between manufacturers, authorized representatives and National Competent Authorities (Based on GHTF /SG2/N54: 2006). Study group 2 of the Global Harmonization Task Force. July 27th de 2012. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Fwww.imdrf.org%2Fdocs%2Fghtf%2Ffinal%2Fsg2%2Ftechnical-docs%2Fghtf-sg2-n87-2012-xml-schema-electonic-transfer-adverse-event-data-120727.pdf&clen=374744&chunk=true>.
2. OMS (2021) Organización Mundial de la Salud. Definición de riesgo. [internet] [citado el 26 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/whr/2002/chapter2/en/index1.html#:~:text=Risk%20is%20defined%20as%20a,factor%20that%20raises%20this%20probability.&text=Population%20attributable%20risk%20%2D%2D%20the,a%20particular%20risk%20to%20health.>
3. OMS (2021) Dispositivos médicos. [internet] [Citado el 03 Setiembre 2021]. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/
4. OPS (2013). Organización Panamericana de la Salud/OMS/HSS. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina - Fortalecimiento de los Sistemas de Salud, Washington, D.C, 2013, [revisado 04 -09-21]. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3195/HSS_HS_SistemasIncidentes_2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y
5. INVIMA (2021). ABC de Tecnovigilancia -Bogotá-Colombia [internet] [citado el 3 de Setiembre del 2021]. Disponible en: <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOSNORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Tecnovigilancia-INVIMA.pdf>
6. INVIMA (2020). De dispositivos médicos. [internet] [citado el 26 de octubre del 2020]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/abc_dispositivos-medicos.pdf
7. SSM (2016). México, Secretaría de Salud, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Glosario de Gestión de Equipo Médico. México; 2016 [Internet]. [citado 10 de septiembre de

- 202]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario de Gestion de Equipo Medico.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf).
8. Rodríguez Rivas, Richar (2020) Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019 <https://hdl.handle.net/20.500.12672/16122>
 9. Acuña Román, Fiorella Francesca (2018) La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/10098>
 10. Martínez Palomino, Gledy Káterin (2021) Reporte de incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en la Clínica Delgado de Miraflores junio a diciembre 2019. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/17089>
 11. Acevedo de la Cruz, Ivonne Virginia (2019) Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud, 2018. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/11515>.
 12. DIGEMID Boletín N°11 (Farmacovigilancia y tecnovigilancia) [Internet] Lima, Perú junio 2016). Avances de la tecnovigilancia [Citado el 05 de setiembre 2021] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_11.pdf
 13. DIGEMID Boletín N°15 (Farmacovigilancia y tecnovigilancia) [Internet] Lima, Perú junio 2018). Resultados de las actividades de Tecnovigilancia correspondiente al año 2017. [Citado el 06 de setiembre 2021] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2018_15.pdf
 14. DIGEMID. Boletín N° 0 Farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet] Lima, Perú diciembre 2010 [Citado el 10 de setiembre 2020] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2010_00.pdf

15. DIGEMID. Boletín N° 19 Farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet] Lima, Perú diciembre 2019 [Citado el 10 de setiembre 2020] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2019_18.pdf
16. DIGEMID. Boletín N°18 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Celebrando 10 años de avances, logros, retos y desafíos. [Internet] Lima, Perú diciembre 2019 [Citado el 16 de setiembre 2021] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2019_18.pdf
17. DIGEMID. Boletín N°20 Farmacovigilancia y tecnovigilancia: Método de análisis de incidentes adversos en tecnovigilancia[Internet] Lima, Perú diciembre 2020 [Citado el 1 de octubre 2021] Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10-2020-20.pdf>
18. DIGEMID. D.S. 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [internet] [citado el 26 de octubre 2020]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds016-2011-minsa.pdf>
19. DIGEMID. D.S. N° 013-2014-MINSA Disposiciones Referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Art. 1,2. Integrantes y Objetivos[internet] Lima, Perú 2014 [Citado el 14 de setiembre del 2021] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS013-2014.pdf>
20. DIGEMID. D.S. N° 014-2011-MINSA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Art. 98. Funciones y responsabilidades del responsable del farmacovigilancia y tecnovigilancia [internet] Lima, Perú 2011 [Citado el 13 de setiembre del 2021] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011MINSA.pdf>
21. DIGEMID. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 36. De la obligación de reportar reacciones adversas [internet] Lima, Perú.2009 [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en:

- http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_far-maceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf
22. DIGEMID. R.D. N° 354-99- DG. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. 1999 [Internet] Lima, Perú. [Citado el 12 de setiembre del 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
 23. DIGEMID. R.M. N° 214-2018-MINSA Aprueban Norma Técnica de Salud para la Gestión de Historia Clínica [internet] Lima, Perú 2018 [Citado el 03 de setiembre del 2021] Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187487-214-2018-minsa>
 24. DIGEMID. R.M. N° 539-2016-MINSA Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [internet] Lima, Perú 2016 [Citado el 03 de setiembre del 2021] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf
 25. MINSA (1997) Ley N° 26842. Ley General de Salud. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. 15 de Julio 1997. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>.
 26. DIGEMID. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. Definiciones [internet] Lima, Perú.2009 [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_far-maceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf
 27. Diario el Peruano del 06 febrero del 2020. DIGEMID. D.S. N° 003-2020-MINSA, Aprueban Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos2009 [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/521021/decreto-supremo-003-2020-SA.PDF>

28. DIGEMID. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Anexo 1-Glosario de Términos y definiciones [internet] Lima, Perú.2009 [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_farmaceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf
29. ESSALUD-2019.Directiva del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 002-IETSI.V01. Lima Perú. [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecono/RS_002-IETSI-2019.pdf
30. Colombia. E.S.E. Hospital San Pedro y San pablo-Procedimiento de Tecnovigilancia. Código FA-PR-002, V.1.07.04. 2009.. [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/276225092/procedimientodetecnovigilancia>
31. DIGEMID.R.D. N°101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Formato de notificación de sospecha de IA a DM. [Citado el 03 Setiembre del 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RD_101-2019-DIGEMID-MINSA.

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1 Relación de Reporte de Incidentes Adversos y/o Evento no Reportados a Diris- Lc Mayo-Octubre 2019-Informado en el 2020.

N°	FECHA	AFFECTADO	DISPOSITIVO MEDICO	PROVEDOR	SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO Y/O EVENTO- Causa probable.	DESCRIPCION DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO	NOTIFICADOR	CALIDAD DE DATOS DEL FORMATO NOTIFICACIÓN	SITUACION FINAL
1	14.05.19	X	Catgut simple n°1	Cirugia peruana	Mala calidad, gasto innecesario.	Se rompió la aguja de la sutura del catgut simple n°1.	MediCo cirujano	Datos incompletos: I,II y IV.	Reporte incompleto no se reportó.
2	08.07.19	x	Guantes quirurgicos esteriles. Marca SANEY.	Utilitarios Medicos SAC	Deficiente control de calidad	Al aperturar el guante quirurgico n° 6 1/2, se evidencia <u>residuos de sangre</u> en el guante izquierdo.	Enfermeria	Datos incompletos: IV. Y recepción extemporaneo.	Se re recibe extemporaneo . No reportado.
3	27.07.19	L.B.E.	Set de anestesia Epidural	No registrado	Error de fabricación, mala calidad.	Dentro del set se encuentra jeringa de baja resistencia con pico doblado y dañado. Se reemplazo con otro Set.	Medico	Datos incompletos: I y IV.	Reporte incompleto no se reporta. Apesar de hallazgo crítico y proseguir seguimiento
4	9.09.19	M.C.-RN	Circuito corrugado neonatal para equipo de anestesia	Multimedico Supleis SAC.	Afecta la funcionabilidad la maquina de anestesia.	Al aperturar el dispositivo medico, se instala en la maquina de anestesia y se evidencia ruptura en el extremo proximal a la conexión en y del corrugado. Asi mismo la maquina reporta FUGA.	Enfermeria	Datos completos	La falta de recurso humano profesional como integrante de comité, y carece de disponibilidad de tiempo completo no se reportó a DIRIS.
5	20.09.19	E.P.G.E.	Equipo de venoclisis	Representaciones Medicas MyN. SAC.	Error de fabricación.	El extremo de la canula que se une ala llave triple via, se encuentra torcida y nose puede colocar en la misma. Se usó doble.	Obstetra	datos completos	Falta de disponibilidad de tiempo profesional farmaceutico. No evaluado para remitir a DIRIS
6	05.10.12	GTM	Clorhidixina 4%	Medifarma S.A.	x	El antiseptico Cutaneo, al momento de la antisepsia de la zona operatoria, no genera la espuma adecuada al momento de realizar la fricciones, lo cual crea la duda de que sise esta realizando la antisepsia de manera	Enfermeria	datos completos	Por falta de disponibilidad de tiempo profesional del farmaceutico. No evaluado para remitir a DIRIS
7	05.10.19	ACD	Clorhidixina 4%	Medifarma S.A.	Reaccion alergica	Escasea de espuma.	Enfermeria	datos completos	Por falta de disponibilidad de tiempo profesional del farmaceutico. No evaluado
8	7.10.19	SFY	Clorhidixina 4%	Medifarma S.A.	Mala calidad.	Escasea de espuma, no se puede realizar un buen lavado de zona operatoria, por no ser jabonoso.	Enfermeria	datos completos	Por falta de disponibilidad de tiempo profesional del farmaceutico. No evaluado

Leyenda:(De datos de Formato de notificación)

- I Identificación del afectado.
- II Datos del dispositivo medico
- III Datos de la sospecha del incidente adverso.
- iv Datos del Notificador

Anexo 2.- Levantamiento de Observaciones.

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
 SERVICIO DE FARMACIA

LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES DE REPORETES DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS CORRESPONDIENTE AL AÑO 2019					
Nº	DOCUMENTO de la DIRECCION GENERAL a DIRIS -LIMA CENTRO	DOCUMENTO de COMITÉ FV Y TV del INMP -2019	DISPOSITIVO MEDICO REPORTADO	OBSERVACION	SUBSANACIÓN
1	OFICO Nª 2993-2019-GD/INMP del 2.12.2019	MEMO Nª026-2019-CFV-TV/INMP	Sutura catgut cromico 2/0 c/Doble Aguja x 150 cm.	Falta edad del paciente	25 AÑOS
2	OFICO Nª 2991-2019-GD/INMP del 2.12.2019	MEMO Nª025-2019-CFV-TV/INMP	Sutura catgut cromico 2/0 c/Doble Aguja x 150 cm.	Falta edad del paciente	20 AÑOS
3	OFICO Nª 2910-2019-GD/INMP del 25.11.2019	MEMO Nª024-2019-CFV-TV/INMP	Cateter Epidural Nª 18	Falta edad del paciente	25 AÑOS
4	OFICO Nª 2909-2019-GD/INMP del 25.11.2019	MEMO Nª023-2019-CFV-TV/INMP	Equipo de venoclisis	Falta edad del paciente	-----

JSU 08.01.2020

Anexo 3

MANUAL DE TECNOVIGILANCIA DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Objetivo General.

Este Manual de Tecnovigilancia propone establecer procedimientos y flujograma para la notificación de incidentes adversos, desde la identificación de posibles incidentes adversos a dispositivos médicos, hasta su notificación final al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAF YTV), en base a la normativas nacional e internacional.

Objetivos Específicos

- Recolectar la información de incidentes y eventos adversos, asociado al uso de dispositivos médicos.
- Evaluar clasificar y gestionar todo reporte de incidentes y eventos adversos, asociado al uso de dispositivos médicos.
- Identificar los dispositivos médicos que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que lo requiera.
- Realizar actividades de asesoría y asistencia técnica en el Servicio de Farmacia y fomentar el uso seguro de los dispositivos médicos.
- Hacer seguimiento y gestión de los informes de la seguridad, alertas que deriven de DIGEMID -MINSA.
- Notificar todo evento o incidente adverso, susceptible de ser causado por un dispositivo médico a DIRIS-LC de acuerdo con la normativa vigente.
- Trabajar en forma coordinada con el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Institucional, DIRIS- LC y DIGEMID.



FICHA DE DEINSCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO: Control y vigilancia de Dispositivos Médicos SUB-PROCESO: Flujograma Institucional de Tecnovigilancia y afines			
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA	VERSIÓN	0
		CÓDIGO	SF-TV-01
		PÁGINA	1 DE 13
OBJETIVO GENERAL	El personal del Servicio de Farmacia deberá Identificar, recolectar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos y adoptar medidas preventivas para reducir la probabilidad de causar un incidente o un evento.		
ALCANCE	En el Servicio de Farmacia del INMP cada vez que se dispense un insumo y se detecte en un usuario un potencial evento adverso o que se presente debido a Dispositivos Médicos		
RESPONSABILIDADES	Debe conocer: Los profesionales de la salud de la INMP. Debe ejecutarlo: Químico Farmacéutico – Jefe del Servicio de Farmacia. Debe Hacerlo Cumplir: Director General.		
BASE LEGAL	<ul style="list-style-type: none">❖ Ley N° 26842, Ley General de Salud. Art.34.-Precisa que los profesionales de la salud que detectaran en sus atenciones clínicas las RAM es obligación comunicarlos a la Autoridad de Salud bajo responsabilidad. Art.74.- Es la autoridad quien recoge y evalúa la información sobre las RAMS.❖ Ley N°29459-2009-aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. N° 150 De la Gestión de riesgo❖ Decreto supremo N°014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.❖ Decreto supremo N°016-2011-SA. Reglamento, para el Registro control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios.❖ Decreto supremo N°013-2014-SA. Disposiciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia❖ DS. N°003-2020-SA, Reglas de clasificación y los Principios Esenciales de la Seguridad, Desempeño de DM.❖ RM. N°539-2016/MINSA. Norma Técnica 123 MINSA. Con esta norma se reguló las actividades de FV y TV de PF, DM y PS.❖ Resolución Ministerial N°214-2018/MINSA. Norma Técnica N°139-MINSA/2018/DGAIN. Para la gestión de Historia Clínica❖ Resolución Directoral N°101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y por los profesionales de la salud.		
DEFINICIONES	IADM: Incidente Adverso a Dispositivos Médicos: Cualquier evento no deseado que cause un daño al paciente, usuario operario. Se clasifica en: <ul style="list-style-type: none">• Incidente adverso leve.• Incidente adverso moderado• Incidente adverso grave. Incidente serio. Tecnovigilancia. Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos. Dispositivo médico. Es cualquier instrumento, aparato, máquina, reactivo previsto por el fabricante para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento de enfermedad. Se precisa algunos objetivos del Sistema Peruano de FV y TV como son: De contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes respecto al uso de PF, DM y PS; al uso seguro y racional mediante la atención de dosis unitaria y vigilar el uso previsto de DM a fin de minimizar el riesgo asociado al uso .		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROVADO POR:	

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	UNIDAD MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
N° de reportes de incidentes adversos/ N°de reportes total x100	Porcentaje de notificaciones diligenciadas	Banco de datos del Comité de FV y TV.	Químico Farmacéutico
NORMAS Y REQUISITOS			
❖			

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTOS	
Miembros integrantes del comité de FV y TV del INMP	<p>1. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>1.1. Realizar y socializar la clasificación de los Dispositivos Médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un listado de los dispositivos médicos que se comercializan en el Instituto Nacional Materno Perinatal. • Socializar la clasificación según el riesgo al personal del Servicio de Farmacia y difundir a los diferentes servicios de hospitalización. • Implementar acciones educativas para los dispositivos de riesgo IV, luego los de riesgo III y finalmente los riesgos I y II. • Contar con los registros sanitarios y fichas técnicas de los dispositivos Médicos que se comercializan en el Instituto Nacional Materno Perinatal. <p>1.2. GESTION Y COMUNICACIÓN DE ALERTAS EN LA INSTITUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibir vía e-mail de DIRIS.LC los comunicados y las alertas. • Revisar y analizar si los medicamentos o dispositivos médicos incluidos en las alertas están en el almacén especializado del INMP. • Dar a conocer la información de las alertas que emita DIGEMID • Si se utiliza un DM que está en la alerta tomar las decisiones según normativa vigente. • Se realizará retroalimentación al personal asistencial y administrativo. <p>1.3. NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS CON LA UTILIZACIÓN DE DM</p> <ul style="list-style-type: none"> • La notificación se efectúa en el mismo formato de SIADM, lo encuentra en el siguiente: LINK http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RD_101-2019-DIGEMID-MINSA. <p>1.4. IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</p> <p style="padding-left: 40px;">Deberá Identificarse la ocurrencia en un paciente IADM.</p> <p>1.5. INFORMACIÓN DEL EVENTO Y TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS</p> <p style="padding-left: 40px;">Informar al médico tratante con el fin de tomar medidas correctivas de inmediato.</p> <p>1.6. RECEPCIÓN DE EVENTO ADVERSO Y ENTREGA AL RESPONSABLE DE FV y TV.</p> <p style="padding-left: 40px;">Recepción del formato de notificación para la evaluación de la causalidad.</p> <p>1.7. PRIORIZACION DEL EVENTO ADVERSO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dentro de las 24 horas se prioriza la gestión de los eventos adverso graves e identificar si el problema está relacionado con el IA a DM con la finalidad de descartar un IADM. <p>1.8. VALORACIÓN FARMACÉUTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valoración farmacéutica: de IADM las observaciones del químico farmacéutico deben hacer referencia a los siguientes aspectos: revisión de la literatura y la información del producto específico (incluyendo los empaques si están disponibles), notas cerca de antecedentes de reportes de IADM dentro y fuera de la institución. • Si el IADM se asocian a un dispositivo médico, el Químico Farmacéutico analizará aspectos como: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Calidad e integridad de la presentación ❖ Sospecha de contaminación ❖ Estabilidad ❖ Defectos en sus componentes ❖ # de lote y la fecha de vencimiento. ❖ Fichas técnicas de Dispositivo Médico ❖ Adulteración o falsificación ❖ Trazabilidad ❖ Interacciones ❖ Falta de respuesta funcional • Si el Químico Farmacéutico tiene dudas, solicita el apoyo de médico facilitador conjuntamente con comité de FV y TV para realizar una valoración médica al caso y lograr definir.

	<p>1.9. CLASIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO:</p> <p>a) Clasificación del evento adverso según:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evitabilidad (evitable, con complicaciones evitable, no evitable) ▪ Causalidad (Posible, probable, Confirmada, dudosa) ▪ Severidad (leve, moderada, severa, letal) <p>b) Desenlace:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No específico ▪ Reacción sin secuelas ▪ Reacción con secuelas ▪ Aún sin recuperación ▪ Mayor estancia hospitalaria ▪ Muerte relacionada ▪ Muerte sin relación <p>a) TRATAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No específico ▪ Suspende el uso del Dispositivo Médico. <p>b) PROBLEMAS CON EL DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Problema de calidad en la integridad del insumo sospecha de contaminación perdida de actividad ▪ Ninguno ▪ Sin información concluyente <p>c) INTERACCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si ▪ No <p>1.10. CUARENTENA POR PROBLEMAS DE CALIDAD Y DEVOLUCIÓN A PROVEEDOR:</p> <p>Los DM son almacenados en el lugar identificado y delimitado en el almacén especializado ya sea por fecha de vencimiento o problemas de calidad para la devolución al proveedor.</p> <p>1.11. ELABORACIÓN Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recolectar, consolidar y analizar datos, registros de los datos y elaboración de informes • Seleccionar los casos en el Servicio de Farmacia y comité Institucional. <p>1.12. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS A DIRIS- LC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La notificación de RAM e IA debe ser informado dentro de 24 horas de conocido el caso y si es leve o moderado en 72 horas . • En el caso de no recibir ningún reporte en la Farmacia, se enviará un comunicado a la DIRIS- LC informando que no presento ningún evento con el uso de DM. Notificar al proveedor a través de un informe mensual los que sean de sospecha de problemas de calidad. ANEXO 5. <p>1.13. ARCHIVO DE INFORMES: Archivar copia de los informes enviados a DIRIS-LC y DIGEMID</p> <p>1.14. IMPLEMENTACION DE ACCIONES EDUCATIVAS Y ADMINISTRATIVAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementar acciones educativas y administrativas (planes de mejoramiento) para disminuir la probabilidad de ocurrencia de IADM y promover el uso adecuado y seguro de los dispositivos médicos. <p>1.15. VIGILANCIA POR RONDAS HOSPITALARIAS</p> <p>Para la identificación de problemas relacionados con dispositivo médicos se tomará la información a través de seguimiento de los DM dispensados y efectuando rondas hospitalarias.</p>
2.	

ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Notificaciones recibidas de los profesionales de salud	Reporte	A demanda	Manual Mecanizado

SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Reportes de IA evaluados remitidos a Lima Ciudad	Servicio de Farmacia – Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	A demanda	Manual Mecanizado

REGISTROS:

- Formato "Reporte a eventos e incidentes adversos"
- Formato "Consolidado mensual de problemas relacionados con el uso de medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos"
- Formato "Recepción de reportes a evento e incidentes adverso en pacientes"

ANEXOS:

- Reporte a Eventos Adversos en pacientes
- Recepción de reportes a evento adverso en pacientes
- Solicitud de acción correctiva y/o preventiva
- Indicador problemas de RAM e IA a DM
- Formato para la elaboración y presentación de informes ante DIRIS-LC y DIGEMID
- Reporte de incidente adverso a DM Institucional.

ANEXO 1. REPORTE DE EVENTO ADVERSO EN PACIENTES



REPORTE DE EVENTO ADVERSO EN PACIENTES

Codigo
 Versión 1
 Página 1 de 2

REPORTE N°

FECHA DE ELABORACIÓN. / /

FECHA DE NOTIFICACIÓN	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NOTIFICACIÓN ESPONTANEA	RONDA HOSPITALARIA(QF)
FECHA DE OCURRENICA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN DONDE OCURRE EL EVENTO	TURNO
SIS	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NOMBRE PACIENTE(INICIALES)	M T
INP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Señale en un círculo el número adverso que desea reportar

RAM e IADM

1 Reacciones adversa a medicamentos (anafilaxia, problema hepático y problema renal), incidentes con dispositivos médicos u otros de relevancia clínica

Evento adverso a medicamentos e incidentes con dispositivos médicos

- 2 Error en la dispensación
- 3 Errores en la administración del medicamento (omisión, sobredosisificación)
- 4 Fallas en la calidad del medicamento y/o dispositivo médico
- 5 Medicamento no se encuentra en el listado de medicamentos esenciales según Denominación Comun Internacional (DCI)
- 6 Preparación y/o manipulación incorrecta de medicamentos y /o dispositivos médicos
- 7 Prescripción incorrecta
- 8 Producto agotado en el servicio en servicio de farmacia
- 9 Uso incorrecto de dispositivo médico o producto sanitario
- 10 Falla terapeutica

Medicamentos

Nombre del medicamento	Dosis	Via de Admnistración	Frecuencia	Marca	Lote	Fecha de Inicio	Fecha Final	Motivo de la Prescripción

Dispositivo Médico

Nombre del Dispositivo Medico	Laboratorio fabricante	N° Lote	Marca	Referencia	Disponible para la evaluación

NOMBRE Y APELLIDO DE QUIEN REPORTA :

SELLO DEL SERVICIO

LEYENDA M MAÑANA
 T TARDE



REPORTE DE EVENTO ADVERSO EN PACIENTES

Código

Versión 1

Página 1 de 2

ANÁLISIS A EVENTO ADVERSO

CLASIFICACIÓN DEL EVENTO

Variación del proceso		Evento Adverso	
-----------------------	--	----------------	--

Clasificación del daño al evento adverso (coloque el valor de 1 a 10 según aplique)

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO

ACCIONES INMEDIATAS TOMADAS


FACTORES CAUSALES

PLAN DE ACCIÓN



ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	SEGUIMIENTO

NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN DEL EVENTO :

ANEXO 2. RECEPCIÓN DE REPORTES A EVENTO ADVERSO EN PACIENTES

	<p>RECEPCIÓN DE EVENTO ADVERSO EN PACIENTES</p>	<p>Código</p>
		<p>Versión 1</p>
		<p>Página 1 de 1</p>

FIRMA:	FECHA:

	REPORTE DE NO CONFORMIDAD / SOLICITUD ACCIÓN CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA		Código	
			Versión	
TIPO DE HALLAZGO: POTENCIAL REAL		PROCESO:	FECHA:	
P L A N E A R	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
	FUENTE GENERADORA			
	COMITÉ DE CALIDAD INFORME AUDITORIA INTERNA INFORME AUDITORIAS EXTERNAS EN EJERCICIO DE PROCESO QUEJAS Y RECLAMOS			
	NOMBRE DE QUIEN DETECTA LA NO CONFORMIDA			
	TIPO DE NO CONFORMIDAD (SOLO SE ES GENERADO POR AUDITORIA INTERNA Y/O EXTERNA):			
	MAYOR MENOR		OBSERVACIÓN	NUMERAL , CUAL?
	SOLO DILIGENCIE HASTA ACA Y ENTREGUE AL ÁREA DE CALIDAD			
	RESPONSABLE DE SOLUCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
	TIPO DE ACCIÓN GENERADA :			
	CORRECCIÓN ACCIÓN CORECTIVA		ACCIÓN PREVENTIVA	ACCIÓN MEJORA
	DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN :			
	ANÁLISIS DE CAUSAS: (EN CASO DE ACCIÓN CORRECTIVA - ACCIÓN PREVENTIVA - ACCIÓN MEJORA)			
	1			
	2			
	3			
4				
 JERARQUIZACIÓN DE CAUSAS:				

H A C E R	PLAN DE ACCIÓN (DEFINAS ACCIONES A SEGUIR)	
⊕	FECHA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN:	
V E R I F I C A R	VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN (SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN):	
	SEGUIMIENTO 1:	
	ACTIVIDAD VERIFICADA	ACTIVIDAD REALIZADA
		SI NO
		SI NO
		SI NO
		SI NO
		SI NO
		SI NO
	NOMBRE DE QUIEN REALIZA VERIFICACIÓN	
	SEGUIMIENTO 2:	
	ACTIVIDAD VERIFICADA	ACTIVIDAD REALIZADA
	SI NO	
	SI NO	
	SI NO	
	SI NO	
	SI NO	
	SI NO	
NOMBRE DE QUIEN REALIZA VERIFICACIÓN		
⊕	FECHA PROPUESTA PARA MEDICIÓN DE EFICACIA:	
	REVISIÓN DE LA EFICACIA (SE ESTABLECIERÓN ACCIONES PARA MANTENER LOS RESULTADOS OBTENIDOS?):	
	(SI LA ACCIÓN NO FUE EFICAZ INICIAR DE NUEVO EL CICLO PHVA)	
	FUE EFICAZ EL PLAN DE ACCIÓN?	SI NO
OBSERVACIONES:		
⊕	NOMBRE DE QUIEN VERIFICA EFICACIA:	
		FECHA:

**ANEXO 4. INDICADOR: PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS**



PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS (PRUM) E INCIDENTES ADVERSOS A
DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM)

Código


Versión 1

Página 1 de 1

CONSOLIDADO

1. POR FECHA		NÚMERO DE REPORTES		
PERIODO		NÚMERO PRUM E IADM		
ÍNDICE DE PRUM E IADM		NÚMERO DE EGRESOS		
2. POR TIPO DE INSUM	MEDICAMENTO	DISPOSITIVOS MÉDICOS		
3. POR SERVICIO		4. POR TIPO DE PRM	NECESIDAD	
AMBULATORIO			EFFECTIVIDAD	
FARMACIA			SEGURIDAD	
6. POR EVITABILIDAD DEL RIESGO		5. POR TIPO DE PRUM	DISPONIBILIDAD	
EVITABLES			CALIDAD	
NO EVITABLES		7. POR LETALIDAD	PRESCRIPCIÓN	
			DISPENSACIÓN	
8. POR TURNO		9. POR CLIENTE	USO	
MAÑANA		COLMEDICA	ADMINISTRACIÓN	
TARDE		COMFAMA	RAM	
		COMFAMILIAR		
11. POR EDAD		CONFENALCO	10. POR SEXO	
5 - 14 AÑOS		COOMEVA	FEMENINO	
15 - 44 AÑOS		DSSA	MASCULINO	
45 - 64 AÑOS		GRUPO SALUD COOP	OBSERVACIONES	
SIN DATO		SALUD TOTAL		
9. VALOR DEL TRATAMIENTO DEL PRUM E IADM				
<input type="text"/>				

ANEXO 3. PLANTILLA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMES ANTES DE CONTROL

	NOTIFICACIÓN DE CASOS DE TECNOVIGILANCIA	Código
		Versión 1
		Página 1 de 1

Lima, de mes de

Doctor
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Grupo de Tecnovigilancia
INVIMA
Risaralda

ASUNTO: Notificación de casos de Tecnovigilancia del mes de XXXXXXXX

Cordial Saludo

Por medio de la presente comunicación, presentamos a ustedes los reportes de sospechas de Eventos Adversos a Dispositivo Médico analizamos por el Comité de Farmacovigilancia y revisados por el Comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital San pedro y San Pablo

Para cada caso reportado se realizara clasificaciones del evento según la gravedad y la evitabilidad, análisis de las posibles causas, complicaciones del paciente, personal relacionado, acciones de mejora y responsables de implementarlas.

En la siguiente tabla se describe d emanera resumida el análisis de cada caso.

EAM	CLASIFICACIÓN		SERVICIO	COMPLICACIONES
	Gravedad	Evitabilidad		

Este informe puede complementarse con gráficos estadísticos y con la información que la Institución considere

Adjunto a la presente envío copia de Iso casos reportados


Atentamente,

Nombre Lider del proceso de Tecnovigilancia Institucional

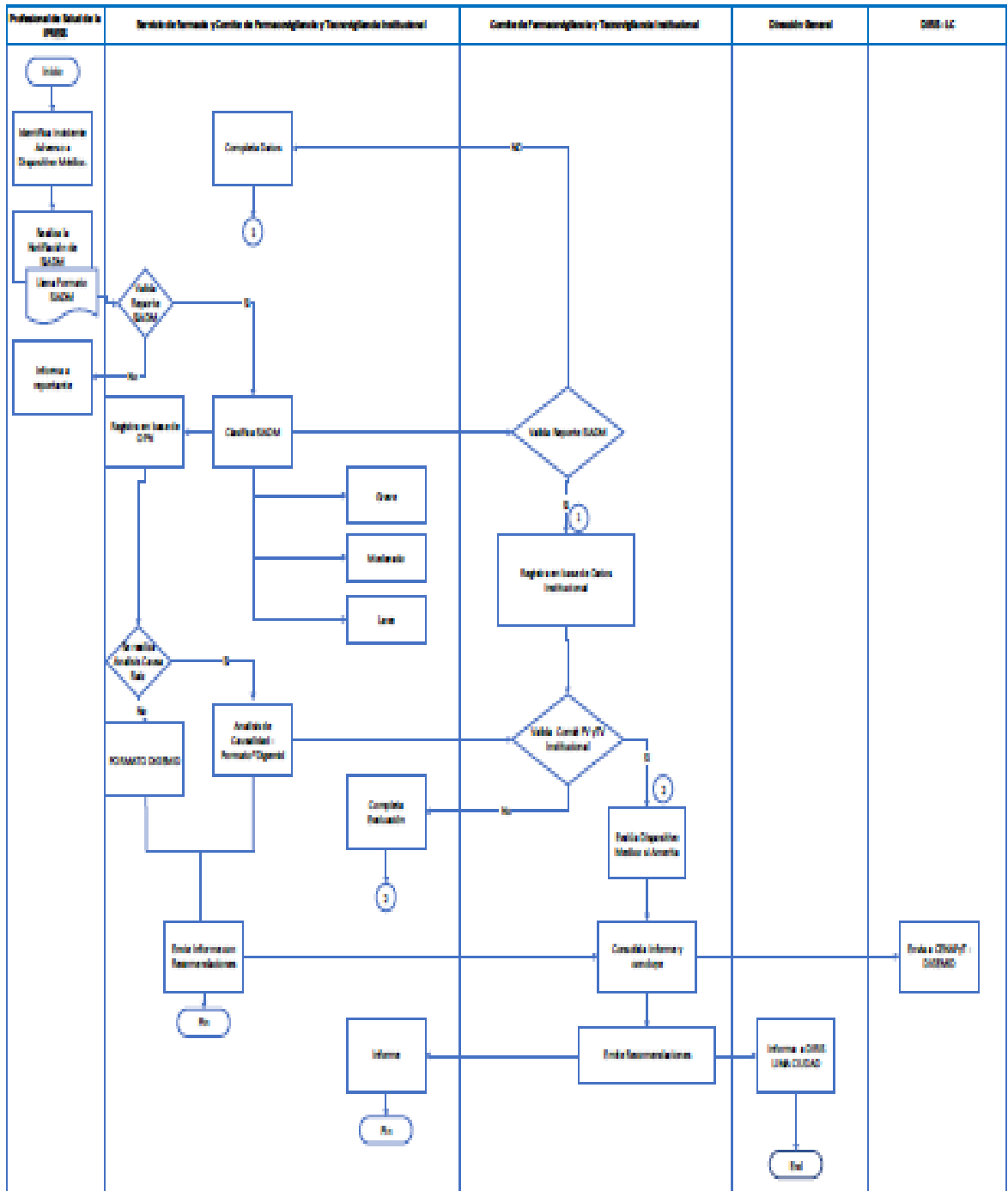
Formación Profesional

Teléfono:

E - mail:

ANEXO 6. FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS						
		FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS			Codigo	
					Versión 1	
					Página 1 de 1	
1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si aplica)			4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO			
FECHA DE NOTIFICACIÓN		INSTITUCIÓN		NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NIVEL (Si aplica)		CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO		NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
2. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si aplica)			FABRICANTE			
INICIAL DEL PACIENTE	N° DE IDENTIFICACIÓN	EDAD	SEXO	MODELO/ REFERENCIA	VERSIÓN SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO PERMISO DE COMERSIALIZACIÓN
3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO			DISTRIBUIDOR O IMPORTADOR			
FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO		TIPO DE REPORTE		ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INSIDENTE		
SEÑALES SEGÚN EL (LOS) DESENLACE (S) QUE APLIQUEN						
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que amanece la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada		<input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Intervención Medica o quirurgica <input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?		SE REPORTE AL FABRICANTE	NOTA CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL SIGUIENTE FORMATO	
5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES			CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATÓLOGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE			
DESCRIPCIÓN DEL INSIDENTE ADVERSO						
¿SE DETECTO LA CAUSA? SI () NO () ¿Cuál?			6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE			
			NOMBRE DEL REPORTANTE			
			PROFESIÓN			
¿SE RESOLVIO EL RPOBLEMA? SI () NO () ¿Cuál?			DIRECCIÓN			
			CIUDAD O MUNICIPIO			

Anexo 4 Flujograma



ANEXO 5

FORMATO					
<u>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD</u>					
<u>CONFIDENCIAL</u>					
Nº de notificación :			Fecha : / /		
I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :					
Iniciales del paciente:					Edad
Historia clínica y/o DNI :		Sexo	F ()	M ()	
Diagnóstico principal o CIE10:					
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)					
Nombre común					
Nombre comercial y/o marca					
Registro sanitario		Lote		Modelo	
Serie		Fecha de fabricación		Fecha de expiración	
Nombre del sitio de fabricación					País
Nombre del fabricante					País
Nombre del importador y/o distribuidor					
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez			SI ()	NO ()	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO					
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:					
Antes del uso del DM ()		Durante el uso del DM ()		Después del uso del DM ()	
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:					
2. Tipo de afectado:					
Paciente ()		Operario ()		Otros (especificar)	
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso					

4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso		Leve ()		Moderado ()	Grave ()
5. Consecuencia :					
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()		
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()			
Otros (especificar)					
6. Causa probable					
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()		
Ambiente inapropiado ()	Condición del paciente ()	Otros (especificar)			
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas					
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR					
Nombre y apellidos:					
Profesión/ocupación:		Teléfono	e-mail		
V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO					
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:					
Dirección:		Ciudad	Región		
		e-mail	Teléfono		