

Especialización en Farmacia Hospitalaria

Trabajo Final de Especialización

Autora: Luana Bertelli

PROGRAMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

2018

Tutora: Dra. Estela Izquierdo

Citar como: Bertelli, L. (2018). Programa de reporte de eventos adversos relacionados al uso de productos médicos. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD. <http://rid.isalud.edu.ar/handle/1/3085>



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
2.2 OBJETIVOS.....	4
2.2.1 OBJETIVO GENERAL.....	4
2.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	4
3. MARCO TEÓRICO.....	5
3.1 Definir y clasificar los productos médicos.....	5
3.2 Definir el concepto de Seguridad del paciente.....	10
3.3 Definir y clasificar los eventos adversos y fallas de calidad.....	11
3.4 Reportes frecuentes de eventos adversos de productos médicos.....	12
3.5 Estructura del Hospital Nacional Baldomero Sommer.....	14
3.6 Estructura de la farmacia del Hospital Nacional Baldomero Sommer.....	15
4. DESARROLLO.....	17
5. CONCLUSIONES.....	22
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
7. ANEXOS.....	24
7.1 Anexo I Códigos Término de la Causa del Evento o Incidente Adverso tomado de la NTC: 5736:2009.....	24
7.2 Anexo II: Planilla de reporte de incidentes – eventos adversos.....	30
7.3 Anexo III Planilla de seguimiento de reportes.....	33
7.4 Anexo IV: Planilla de reporte de Tecnovigilancia ANMAT.....	34

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas se han observado grandes avances y un gran aumento en el número de tecnologías en salud. Siendo los productos médicos parte de dichas tecnologías y parte del sistema integral de atención en salud, es necesario vigilarlos y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos.

Según la OMS y la OPS todos los PM poseen un cierto grado de riesgo, por lo cual en la mayoría de los sistemas de salud del mundo se han implementado políticas de control de riesgos que buscan controlar la aparición de eventos adversos relacionados al uso de productos médicos a fin de garantizar la seguridad del paciente.

En la Argentina, ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) es el ente responsable de desarrollar todas las estrategias necesarias para controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos, como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos, para asegurar a la población productos seguros y eficaces.

En el presente trabajo se propone la implementación de un programa de tecnovigilancia en el Hospital Nacional Baldomero Sommer para dar cumplimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia en la institución; además se plantean algunas estrategias o acciones que pueden contribuir al alcance de dichas metas; tales como : creación de un comité de tecnovigilancia con participación activa de los diversos servicios del hospital y capacitación continua del personal de salud que utilice los diversos productos médicos.

Este programa tiene un enfoque centrado principalmente en la Seguridad del Paciente. Se diseñó un plan de mejoras con estrategias, acciones y herramientas que le permitieran impulsar el programa interno, direccionado al mejoramiento continuo de la calidad de sus servicios y a la seguridad de los pacientes.

PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA

Formulación del problema: Pregunta inicial

¿Cómo fomentar el reporte de eventos adversos relacionados al uso de productos médicos en un hospital nacional para mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios de los mismos?

Objetivo General:

Fomentar el reporte de eventos adversos relacionados al uso de productos médicos en un hospital nacional para mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios de los mismos.

Objetivos específicos:

- Detectar, evaluar, analizar y notificar la totalidad de las fallas de calidad y eventos adversos que se presenten en la institución.
- Optimizar los procedimientos donde se realice un uso inadecuado de productos médicos.
- Establecer criterios claros para la adquisición de productos médicos.

MARCO TEÓRICO

¿Qué se entiende por producto médico?

Conforme a lo establecido por la Resolución MERCOSUR/GMC/Res. 40/00 (integrada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02, T.O. 2004), se considera producto médico a todo “producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso en aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, o anticoncepción, y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función por tales medios”.

A su vez es necesario definir el concepto de accesorio, siendo éste: Producto fabricado con el propósito exclusivo de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

Familia de Productos: conjunto de productos médicos, donde cada producto posee características técnica semejantes en relación a: funcionamiento y acción, contenido o composición, accesorios, indicaciones y finalidad de uso, precauciones, restricciones, advertencias, cuidados del uso, almacenamiento, y transporte.

Sistema: conjunto de PM (productos médicos) que interactúan y/o se relacionan entre si exclusivamente con el fin de cumplir el objetivo de uso previsto por el fabricante.

Kits: Conjunto de PM que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer un fin de uso específico.

¿Como clasificar un PM?

Los PM pueden clasificarse en función de riesgos potenciales (clase I, II, III, IV): Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos- Resolución GMC 40/00” Integrada mediante Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) Disposición ANMAT 5267/06 Gestión de las tramitaciones de solicitudes de Inscripción de Productores y Productos de Tecnología Médicos (RPPTM).

La clasificación del riesgo se sustenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y en criterios tales como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear; las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo. La clasificación de los productos médicos según sus riesgos es la siguiente:

Clase I (Bajo riesgo): Son aquellos productos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase II (Riesgo Moderado): Son los productos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III (Riesgo alto): Son los productos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y/o fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IV (Riesgo muy alto): Son los productos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Se utilizaron criterios combinables entre sí para establecer reglas de clasificación, en función de: grado de invasividad (PM invasivos, PM no invasivos); contacto con el cuerpo (transitorio, corto plazo, largo plazo) y parte del cuerpo "afectada" por el uso del PM. De esta manera se implementan 18 reglas de clasificación (Disposición 2318/ 02) que promueven uniformidad y consistencia. Las características o la combinación de ellas del producto, en función de la finalidad prevista, que correspondan a la más elevada de las clases determinan la clase del producto en su conjunto.

Definiciones inherentes a la clasificación de PM:

PM invasivo: aquél PM que total o parcialmente penetra dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o de una superficie corporal.

PM Invasivo: aquél PM que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

PM quirúrgicamente invasivo: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.

PM de uso transitorio: aquel PM que tenga de uso continuo hasta 60 minutos.

PM de corto plazo: aquel PM que tenga de uso continuo hasta 30 días.

PM de largo plazo: aquel PM que tenga un uso continuo mayor a 60 días.

Producto médico implantable: Cualquier PM diseñado para ser totalmente o parcialmente implantado en el cuerpo humano, o para suplantar una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención;

Producto médico activo: Todo PM cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se consideran PM activos, aquellos PM destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un PM activo al paciente.

Existen 18 reglas de clasificación de Productos Médicos (Disp. 2318/ 02):

Productos Médicos no invasivos

Regla 1

Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Regla 2

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II:

- a- si pueden conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una Clase superior;
- b- b- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la Clase I.

Regla 3

Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Regla 4

Todos los productos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

- a- se clasificarán en la Clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- b- b- se clasificarán en la Clase III si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- c- se incluirán en la Clase II en todos los demás casos, incluidos los productos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida.

Productos Médicos Invasivos

Regla 5

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo:

- a - se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;
- b - se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;
- c - se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una clase superior entrará en la Clase II.

Regla 6

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que:

a - se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;

b - sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I;

c - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;

d - se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;

e - se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 7

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad:

a- específicamente, diagnosticar vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

b- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

c- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; o

d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

e- experimentar modificaciones químicas en el organismo salvo si los productos médicos se colocan dentro de los dientes, o de administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 8

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:

a - a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la Clase II;

b - a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;

c - a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV;

d - a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en el Clase IV.

Reglas adicionales aplicables a los productos médicos activos.

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III. Todos los productos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la Clase III.

Regla 10

Todos los productos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

- a- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- b- si se destinan a crear una imagen "in vivo" de la distribución de fármacos radiactivos;
- c- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Los productos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o monitorear dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la Clase III.

Regla 11

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 12

Todos los demás productos médicos activos se incluirán en la Clase I.

Reglas especiales

Regla 13

Todos los productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los productos médicos, se incluirán en la Clase IV.

Regla 14

Todos los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideraran productos de la Clase III, a menos que sean productos médicos implantables o invasivos de largo plazo en cuyo caso se incluirán en la Clase IV.

Regla 15

Todos los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la Clase III. Todos los productos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II. La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante acción física.

Regla 16

Los productos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnósticos se incluirán en la Clase II.

Regla 17

Todos los productos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes se incluirán en la Clase IV, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la Clase III.

Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria; ya que hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

La seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

Un evento es aquello que le ocurre a un paciente o que le atañe, y un agente es una sustancia, un objeto o un sistema que actúa para producir cambios.

Un error es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución.

Una infracción es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.

Tanto los errores como las infracciones elevan el riesgo de aparición de incidentes y eventos adversos.

El riesgo es la probabilidad de accidente causando daño y el grado de severidad del daño causado. Existen tres factores que influyen en la clasificación de riesgo:

- Frecuencia (probabilidad): cuán a menudo sucede;
- Consecuencia: magnitud del daño; y
- Percepción: cómo es percibido.

Un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasi incidente, un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso). Una circunstancia notificable es una situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente. Un cuasi incidente es un incidente que no alcanza al paciente (se detecta el error antes de llegar al paciente). Un incidente sin daños es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable. Un incidente con daños (evento adverso) es un incidente que causa daño al paciente.

Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria.

Definir y clasificar los incidentes adversos, eventos adversos y fallas de calidad

Daño: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión permanente o transitoria, enfermedad o muerte.

Incidente adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como resultado de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como resultado de la utilización de un dispositivo médico.

Los incidentes adversos pueden clasificarse, según su gravedad en:

Incidente adverso grave: Potencial riesgo de daño no intencionado que podría haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no grave: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que podrían haber llevado al deterioro serio de la salud o a la muerte del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Los eventos adversos de productos médicos pueden ocurrir debido a diversas situaciones y pueden clasificarse según su gravedad en:

Evento adverso grave: Evento no intencionado que podría haber llevado al deterioro serio de la salud o a la muerte del paciente, operador, o todo aquel individuo implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no grave: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel individuo implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. Serán eventos adversos moderados cuando modifican las actividades diarias normales; mientras que serán eventos adversos leves cuando no modifican la calidad de vida ni las actividades diarias normales del paciente.

Asimismo, también es posible clasificar los eventos adversos de acuerdo a sus causas mediante un sistema de codificación de causa del evento o incidente adverso. De acuerdo a este código, tomado de la NTC: 5736: 2009, se tipifican un total de 47 tipos de causas. (ver anexo I)

Falla de calidad: cualquier notificación, alteración de un producto de supuesta irregularidad, relacionada con aspectos técnicos o legales, que podrá causar o no daño a la salud individual y colectiva.

Reportes de eventos adversos (antecedentes y estadísticas)

A partir del análisis de reportes de eventos adversos realizados por INMIVA, en Colombia, se obtuvieron los siguientes resultados en cuanto a los productos médicos que obtuvieron mayor número de reportes:

Se encontraron 153 reportes, 40 para el año 2014 y 113 para el año 2015. Los dispositivos con mayor porcentaje de reporte corresponden a: los catéter venosos con un 13,7%, seguido por las jeringas con un 13,7%, posteriormente los equipos para las bombas de infusión alcanzan el 11,7%, los guantes con un 6,5% y los apósitos con 5,2%.

En primer lugar se encuentran los catéteres venosos, cuyos eventos que provoca son: flebitis, enrojecimiento e incluso dolor al paciente, algunos de ellos presentan daño en la estructura al iniciar el uso. La clasificación es un evento adverso serio, la causa

generalizada reportada sobre este dispositivo es un problema de calidad, mal funcionamiento del mismo y daño durante su uso. El riesgo es IIA.

En segundo lugar se encuentra las jeringas desechables (13,73 %) cuyos reportes refieren: daños en los pistones, estar incompletas, presencia de insectos, cabellos y materiales extraños dentro de los empaques, defectos de funcionamiento al succionar el medicamento, error en las mediciones. Se clasifica como un incidente adverso serio, la causa reiterativa es defecto de calidad del dispositivo. El riesgo es IIA

En tercer lugar se observan los equipos para bombas de infusión (11,76 %) cuyos reportes refieren: fallas en los acoples, referencias no compatibles con la bomba ya que las marcas no son las misma y por tanto no se ajustan adecuadamente provocando rupturas y daños en las estructuras de los equipos para las bombas de infusión. Se clasifican como eventos adversos serios debido a que la mayoría de los reportes se realizaron cuando se presentaron fallas en el suministro de los medicamentos a los pacientes retrasando la medicación. El riesgo es IIB.

En la cuarta posición se encuentra los guantes (6,54%), con mayor recurrencia las fallas que se encuentran son guantes rotos, observación de coloración café sobre las unidades nuevas, no correspondencia a la medida de cada mano, ruptura con facilidad al colocarlos y presencia de mucho talco. Se clasifica en forma general como un incidente adverso serio, ya que retrasa la atención al paciente y la administración de la medicación en algunos casos. Riesgo I.

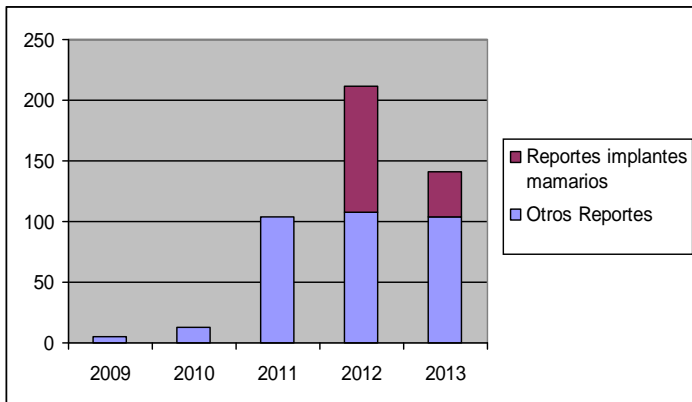
En quinto lugar encontramos a los apósitos (5,58%), evidenciado como principal fallo el despegue del lugar de fijación, la falta de pegante al momento de adherirlo y el desprendimiento del mismo antes de tiempo de recambio, además de provocar enrojecimiento y rash en la zona de piel donde está colocado, clasificación evento adverso serio y evento adverso no serio. Riesgo I.

En el sexto lugar se observa la sutura (4,6 %) cuya falla radica en que las suturas se rompen y pierden la forma al momento de realizar el procedimiento en los pacientes. Se clasifica como un evento adverso serio debido principalmente a que se retrasan los procesos de sutura y se deben reiniciar los procedimientos. Riesgo IIB.

Desde este último en adelante los reportes representan porcentajes menores al 5%, que aunque siendo importantes, éstos describen en su mayoría defectos de calidad en los dispositivos.

En la Argentina, a partir del análisis de las notificaciones de eventos adversos realizadas al ANMAT se obtuvieron los siguientes resultados:

A lo largo de los años se observa una evolución de las notificaciones en la Argentina a partir de la implementación del programa de tecnovigilancia a nivel nacional:



Para el año 2011 los porcentajes de notificación por tipo de producto médico corresponden a: PM estériles y descartables con un 68%; PM implantables con un 24%, equipamiento con un 4%; seguido por desinfectantes, PM audiológicos, odontológicos, anestesia y respiración con un 1%.

En cambio, para el año 2012 los porcentajes de notificación por tipo de producto médico corresponden a: PM estériles y descartables con un 71%; PM implantables con un 28%, seguido muy atrás por PM de anestesia y respiración con un 1%.

Para el año 2013 los porcentajes de notificación por tipo de producto médico corresponden a: PM estériles y descartables con un 49%; PM implantables con un 47%, PM de anestesia y respiración con un 1%; seguido por desinfectantes y reactivos de diagnóstico con un 1%.

Hospital Nacional Baldomero Sommer

El Hospital Nacional "Dr. Baldomero Sommer" (HNBS) es hoy un hospital público polivalente de mediana complejidad que brinda servicio a la población de sus áreas de influencia. Sin desatender este perfil polivalente, aspira a especializarse en enfermedades crónicas no transmisibles y a consolidar su reconocimiento como referente nacional en materia de prevención, asistencia, rehabilitación, formación e investigación en lepra o Enfermedad de Hansen.

Los antecedentes de esta institución se remontan a 1941, cuando se integra a las políticas sanitarias del país como parte de la estrategia de combate de la lepra. La institución fue concebida como un Hospital-Colonia monovalente, exclusivamente dedicada al tratamiento de esta patología bajo una modalidad de encierro. En el año 1983 se elimina el régimen de encierro y en 1998 comienza a brindar servicios a la comunidad.

A partir del año 2004, se transforma en un hospital polivalente sin perder su especialización en la prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes con enfermedad

de Hansen. Además, continúa atendiendo las necesidades de la población que hizo su vida en la colonia, transformada en barrios ubicados en el predio en donde funciona el hospital, habitados por pacientes con Hansen y sus familiares.

La producción hospitalaria del HNBS se expresa a través de servicios de atención ambulatoria, de internación y de prácticas quirúrgicas de pacientes en el hospital. Dentro de éstos se distinguen de manera específica los pacientes con Hansen atendidos bajo dos modalidades; la internación en pabellones y el alojamiento en casas del hospital. Además, se lleva a cabo la atención de pacientes ambulatorios efectuada en el marco de la estrategia de Atención Primaria de la Salud y que tiene lugar en centros y postas de salud de su área programática.

El servicio de internación del HNBS se divide estructuralmente en pabellones: Unidad de Terapia intensiva(P1), Unidad de Cuidados Paliativos (P1), Pabellón de cirugía(Cirugía General, Cirugía Plástica Reparadora, cirugía Vasculor Periférica) (P2), Pabellón psiquiátrico (P8), Pabellón de terapia intermedia femenino(P9) y masculino(P3) , Pabellón de enfermos crónicos Hansen (P5 y P10).

El servicio de atención ambulatorio incluye los siguientes servicios y especialidades: alergia e Inmunología, Anatomía Patológica, Cardiología, , Clínica Médica - Medicina Interna, Consultorios Externos Cuidados Paliativos, Dermatología, Diagnóstico por Imágenes, Diabetología , Ecografía y Ecodoppler , Endocrinología, Gastroenterología y Endoscopías, Ginecología, Guardia Médica, Hematología, Hemoterapia , Hospital de Día, Laboratorio, Leprología , Microbiología, Nefrología, Neumonología , Neurología, Odontología/Odontopediatría, Oftalmología Clínica y Quirúrgica, Oncología, Otorrinolaringología, Rehabilitación, Reumatología, Salud Mental, Traumatología y Ortopedia, Urología.

Ubicación geográfica: Ruta 24 Km 23,5 –Cuartel IV- (B1749ASA)- General Rodríguez. Bs. As. Argentina.

Servicio de farmacia:

El servicio farmacéutico del Hospital Nacional Baldomero Sommer está organizado en distintos sectores:

-Dirección de farmacia: formada por un Jefe Farmacéutico Director Técnico y un subrogante.

-Central de esterilización: cuyo personal consta de técnicos en esterilización y un farmacéutico a cargo.

-Depósitos de medicamentos, insumos y drogas.

-Farmacia clínica: integrada por un coordinador farmacéutico, dos farmacéuticos y cuatro técnicos; a cargo de la dispensa de medicamentos y productos médicos en dosis diarias (pacientes agudos) y dosis semanales (pacientes crónicos) a los distintos servicios de internación del HNBS.

-Gestión de calidad: desarrollo de indicadores de gestión.

- Farmacovigilancia: detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, a cargo del equipo farmacéutico clínico.
- Laboratorio de preparados magistrales: fraccionamiento, rotulación y envasado de líquidos, elaboración de preparados magistrales y huérfanos a cargo de un farmacéutico.
- Atención farmacéutica: a cargo de un farmacéutico que brinda asistencia a los servicios de atención ambulatoria y barrios (Madre de la Cruz, Padre Arneau, San Martín y Sommer).

DESARROLLO

En el hospital nacional Baldomero Sommer se observa la problemática de numerosas quejas verbales referidas a problemas relacionados con productos médicos (fallas de calidad, incidentes y eventos adversos, uso inadecuado) en los distintos servicios del hospital.

La búsqueda de la mejora de la seguridad del paciente requiere de la identificación y de la gestión de los riesgos reales y potenciales en cada ámbito. Por ello el incremento de la seguridad del paciente en el hospital requiere de la identificación y análisis de los incidentes y eventos adversos relacionados al uso de productos médicos en una primera instancia, para luego poder prevenirlos y reducir sus efectos.

Para poder lograr dicha identificación es necesario implementar un sistema de notificación y registro de carácter obligatorio de incidentes y eventos adversos para una determinación precoz y sistemática de riesgos en las áreas de atención al paciente, estrategia clave para aprender de las fallas y evitar su recurrencia.

Existen sistemas estructurados que permiten la notificación de los incidentes y eventos adversos en ámbitos no sanitarios, que abarcan industrias de alto riesgo, tales como la industria de la aviación, petroquímica y nuclear, las cuales por ser pioneras y modelos han contribuido a hacer más seguros a los sistemas de notificación a través del uso de taxonomía específica y basada en el conocimiento de expertos.

En países tales como E.E.U.U, Canadá, Australia, Reino Unido ; han establecido como prioridad la creación de sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos para aumentar la seguridad de sus sistemas sanitarios. Por ejemplo, en 1996 la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations estableció una política para identificar, evaluar y prevenir eventos centinelas en los organismos acreditados; éste es un sistema voluntario, confidencial y de ámbito no gubernamental. En Australia, en 1993, se implantó un sistema de notificación de incidentes conocido como Australian Incident Monitoring System. En 2001, el Reino Unido puso en marcha un sistema de notificación al que los centros podían sumarse de forma voluntaria resaltando su carácter de prevención de la ocurrencia de fallos. Casi simultáneamente, Canadá impulsó el Canadian Adverse Event Reporting and Learning System.

En Latinoamérica existen experiencias de sistemas de notificación en centros sanitarios de algunos países. Argentina posee sistemas de notificación de alertas y eventos adversos promovidos desde el Estado por el ámbito de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología), a través de los sistemas de farmacovigilancia, tecnovigilancia, programa de VIHDA (vigilancia de infecciones hospitalarias de Argentina) de control de infecciones hospitalarias y el programa nacional de sangre y transfusiones seguras.

Colombia posee desde 1993 el INMIVA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico. Uruguay posee

Sistemas de Vigilancia Sanitaria tales como el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Intrahospitalarias, Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Sistema de Hemovigilancia.

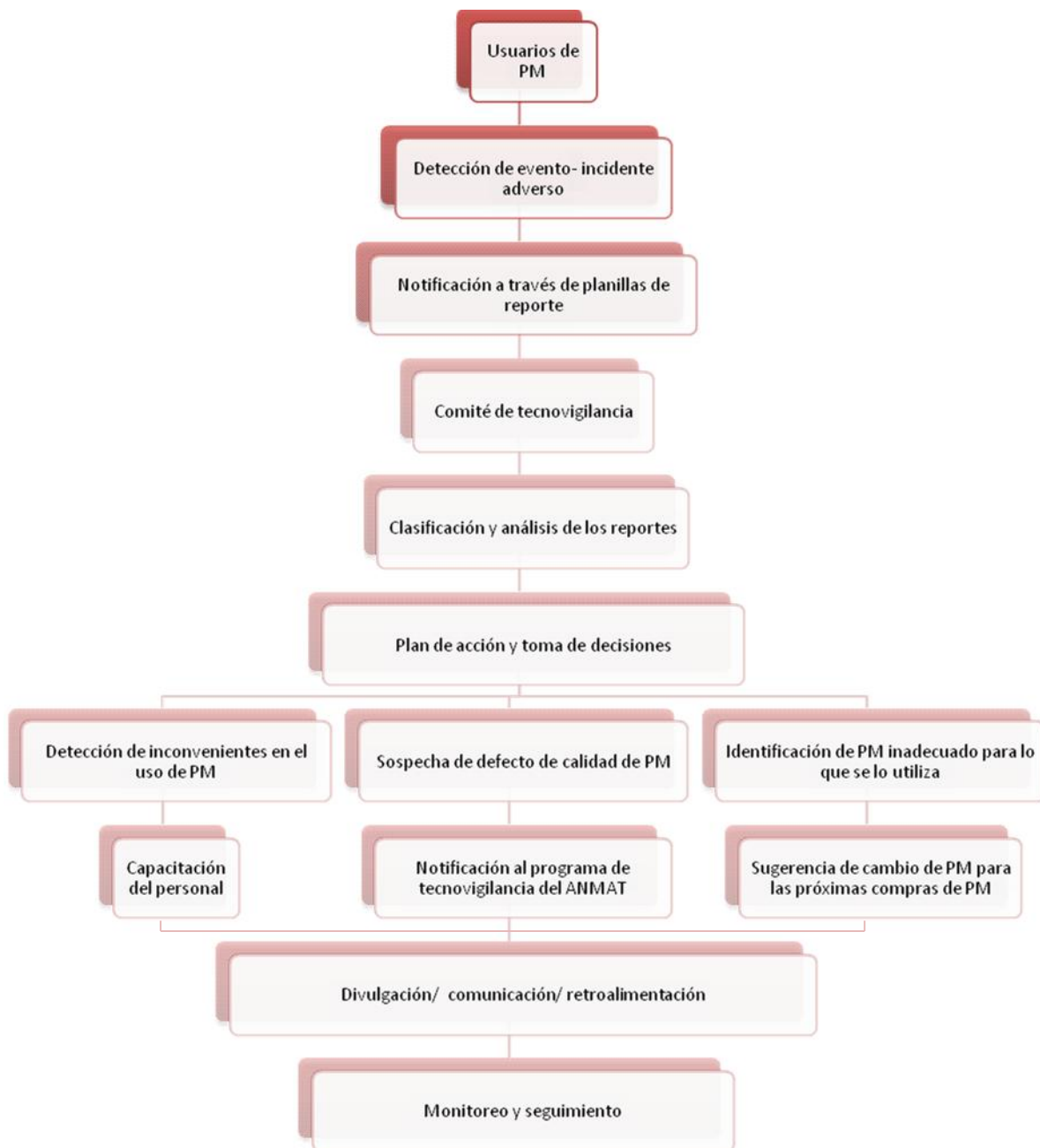
La implementación de un sistema de notificación y registro resulta imprescindible a fin de detectar, evaluar, analizar y notificar la totalidad de las fallas de calidad y eventos adversos que se presenten en la institución. Dicha implementación involucra el diseño y utilización de una planilla de reporte de detección de inconvenientes en el uso y calidad de los productos médicos.

Es pertinente, además de la detección y notificación de los incidentes y eventos adversos, optimizar los procesos o procedimientos donde se realice un uso inadecuado de productos médicos, a través de la capacitación del personal de salud que utilice los diversos productos médicos en los distintos servicios del hospital.

Asimismo, es necesario establecer criterios claros para la adquisición de productos médicos.

Para todo lo anteriormente expuesto es pertinente la creación de un comité interdisciplinario de tecnovigilancia con participación activa de los farmacéuticos del hospital, en el cual se analizarán y clasificarán los reportes recibidos y en base a ello se direccionará el plan de acción a seguir.

Flujograma del plan del acción:



El comité interdisciplinario creado estará conformado por: el director técnico farmacéuticos, los farmacéuticos responsables del programa de notificación y reporte de incidentes y eventos adversos de productos médicos, responsable de central de esterilización, jefes de distintos servicios (quirófano, terapia intensiva, terapia intermedia), kinesiólogos y supervisión de enfermería.

Las actividades a desarrollar por el comité serán:

- Elaborar las especificaciones de todos los PM o contar con las fichas técnicas que describan las características generales para el proceso de compras. El personal de

compras debe tener capacitación, seguimiento y evaluación sobre los aspectos técnicos para la compra de los PM.

-La elaboración de guías de procedimientos operativos estándares en los cuales se describan: ¿Qué constituye un evento adverso reportable?; ¿Quién se espera que notifique una observación de evento adverso de productos médicos?, el tipo de producto médico con objeto de vigilancia, estrategias de vigilancia, la disponibilidad y práctica de llenado de planilla de reporte de incidentes o eventos adversos; procedimientos para el envío o colecta de reportes; procedimientos de evaluaciones, seguimiento y procesamiento de las notificaciones de casos; buenas prácticas de comunicación; descripción de indicadores mediante los cuales se pueda medir el progreso del sistema de notificación y registro.

-Desarrollo de las diversas actividades de capacitación del personal.

-Análisis de reportes a través del uso de indicadores.

Indicadores a analizar: Número total de reportes semanal; Número total de reportes semanal por PM; Número total de reportes semanal por servicio; Número total de reportes con PM reutilizado; Número de historias clínicas con el PM durante la semana (este número debería ser igual al número total de reportes); Número de problemas relacionados con calidad de datos; Número de eventos adversos reportados; Número de eventos adversos reportados por cada uno de los PM.; Número de eventos adversos reportados como graves; Número de eventos adversos reportados como graves por cada uno de los PM.

-Seguimiento de los incidentes y eventos adversos por productos médicos a través de la utilización de un registro de seguimiento (ver anexo III) de los reportes recibidos.

-Comunicar al ANMAT la ocurrencia de eventos adversos, a través de realización de reportes inmediatos (incidentes o eventos adversos serios) y de reportes periódicos (incidentes o eventos adversos no serios). Para formalizar la comunicación existen formularios ya preestablecidos por ANMAT (ver anexo IV).

-Toma de medidas preventivas, correctivas o de mejora y realizar seguimiento de dichas medidas.

La frecuencia de las reuniones del comité será una vez al mes, a menos que ocurra un evento o incidente adverso grave que requiera una evaluación, reporte y acciones correctivas inmediatas.

La planilla de reporte de incidentes y eventos adversos diseñada (ver anexo II) consiste en cinco secciones que brindan información sobre el servicio reportante, la identificación del paciente, la descripción del incidente/evento adverso o problema del producto médico, el producto médico sospechoso y el individuo reportante. Dicha planilla podrá ser completada por el personal que opera el PM (enfermeros, médicos, kinesiólogos), personal asistencial que vigila y monitorea la evaluación clínica del paciente (ej. Farmacéuticos), el paciente y su familia.

Las capacitaciones, del personal de salud que utilice los diversos productos médicos, implican: informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de productos médicos. A medida que nuevas tecnologías se adquieran y a medida que nuevo personal

ingrese a la institución, se deben brindar capacitaciones acerca de cómo manejar los dispositivos médicos de manera óptima y segura. Además, se debe garantizar que exista una adecuada adherencia de la información brindada y las prácticas clínicas que involucren la utilización de productos médicos con el fin de reducir la ocurrencia e incidencia de efectos adversos.

Las capacitaciones se realizarán por áreas, también se realizarán capacitaciones generales, entrega de volantes, mensajes en los boletines diarios que se emiten por intranet, carteles institucionales y actualización continua a los jefes de áreas. Dichas capacitaciones estarán a cargo del farmacéutico encargado del programa de notificación y reporte de incidentes y eventos adversos de productos médicos y del supervisor de enfermería.

CONCLUSIÓN

Mediante el desarrollo de un programa interno de tecnovigilancia a implementar en el HNBS se lograron alcanzar los objetivos propuestos.

Entendiendo a la tecnovigilancia, según la OMS, como el conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

De esta manera se entiende que la mejora de la seguridad del paciente involucra el establecimiento de un sistema de detección de incidentes y eventos adversos a fin de implementar actuaciones que permitan reducir y controlar los riesgos y de este modo brindar mayor seguridad al paciente.

Los antecedentes a nivel mundial y nacional de tecnovigilancia sirvieron como puntapié inicial para determinar las herramientas a implementar para el desarrollo de un programa interno de tecnovigilancia. Las herramientas a utilizar (planilla de reporte, creación de un comité de tecnovigilancia, capacitación continua, divulgación) resultan de gran utilidad para comenzar a impulsar la tecnovigilancia en el HNBS.

La información recolectada de los reportes será evaluada y será clave la estrategia de difundir en el hospital toda la información referida a los incidentes y eventos adversos registrados, así como también las actuaciones establecidas (medidas preventivas, correctivas, de mejoras) a fin de evitar la repetición de dichos incidentes y eventos adversos.

Este sistema debe ser paralelo al sistema de farmacovigilancia.

Otro factor clave para el éxito, es la educación y concientización acerca de la importancia de la existencia de un programa de tecnovigilancia en el hospital; lo cual consiste en fomentar la cultura del reporte. La cultura del reporte se debe fomentar por medio de capacitaciones, apoyo continuo de la dirección, conciencia en los colaboradores, medios de reporte ágiles y oportunos, políticas no punitivas (no juzgar, no señalar, si indagar) y retroalimentación de resultados de la evaluación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica A.N.M.A.T. Fiscalización en el área de tecnología médica. <https://www.ANMAT.gov.ar>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica A.N.M.A.T. Dirección de Tecnología Médica. Servicio de Equipos, Dispositivos y Productos.(2008).Guía práctica para la interpretación de las reglas de clasificación de productos médicos.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INMIVA. Subdirección de insumos para la salud y productos varios. Programa nacional de tecnovigilancia.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (2008). Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos.
- Convenio interadministrativo n°151 Universidad Nacional de Colombia- Inmiva (2016): Metodología de implementación del sistema de vigilancia intensiva en los centros centinelas de investigación de la ciudad de Bogotá con los dispositivos médicos de difícil trazabilidad, acoplado con el modelo de red centinela de hospitales en tecnovigilancia.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. SEFH (2013). Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/ hospitales y los profesionales sanitarios.
- Organización Panamericana de la Salud. OPS (2013): Sistemas de notificación de incidentes en Latinoamérica, Washington, D.C.
- Organización Mundial de la Salud. OMS. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es
- España: Ministerio de sanidad y consumo. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Planificación sanitaria. http://mscbs.gob.es>opsc_sp3
- HOSPITAL SANTA CLARA,(2015). Lineamientos de Gestión de Seguridad del paciente. Bedoya, Adriana.
- Catalina Vásquez Franco, Mauricio Pérez Trujillo. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762. Volumen 5, número 9, enero-junio 2011, 60-78.
- Secretaria Seccional de Salud y Protección Social (2013). Manual de tecnovigilancia para Antioquia. Medellín.
- NTC 5736 : 2009. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas.

ANEXOS

Anexo I: Códigos de la Causa del Evento o Incidente Adverso tomado de la NTC:
5736:2009

CÓDIGO DE LA CAUSA	TÉRMINO DE CAUSA	DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del PM como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control del riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad.
520	Falla en la alarma	El PM no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto.
530	Uso de material biológico	El uso de materiales biológicos en un PM causan una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con PM de medición (por ej. Para temperatura, masa, pH, pruebas in vitro) debido a una calibración incorrecta.
550	Hardware del computador	Cualquier mal funcionamiento del hardware por ej. Disco duro interno, unidad de arranque externa causando una falla en el PM.
560	Contaminación durante la producción	El PM es afectado por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción que no son

		removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación
570	Contaminación post- producción	El PM es afectado por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes, los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el PM, por ej. Suciedad interna o externa, residuos de fluidos, sangre, tejidos, etc.
580	Diseño	Falla en el PM para realizar su función debido a un diseño/ desarrollo inadecuado del proceso
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre una o más partes (por ej. Eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el PM
600	Componente eléctrico	Un defecto de un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el PM
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluidos, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un defecto de funcionamiento en el PM (rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia electromagnética	Un mal funcionamiento de un PM activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por radiofrecuencia

640	Fecha de vencimiento	Uso de un PM más allá de la fecha de vencimiento causando una falla en éste.
650	Falso negativo	El PM reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y que no está dentro de un rango específico
660	Falso positivo	El PM reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de PM de diagnóstico in vitro, el PM no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso
680	Falla en el PM implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el PM (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ej. Implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares
690	Ambiente inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento del PM
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más PM, partes o componentes, PM que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla del PM.
710	Instrucciones de uso y etiquetado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla en el PM
720	Escape / sellado	Falla del PM debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un PM o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un PM o

		componente
730	Mantenimiento	Mantenimiento periódico inadecuado, causando mal funcionamiento o falla del PM o componente
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el PM funcione mal, por ej. Falla del adhesivo
760	Componente mecánico	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ej. Ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el PM por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
780	No relacionado con el PM	El tipo de evento no está relacionado con el PM
790	Otros	Una causa de eventos que no está incluida en esta tabla y donde está relacionado un PM durante el evento
800	Empaque	Proceso de empaque inadecuado causando una falla en el PM
810	Anatomía / fisiología del paciente	Donde el diseño del PM basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conduce a una falla o desempeño ineficiente por ej. Tornillo

		de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el PM
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Éste excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ej. Procesos de compras, inspecciones o instalaciones inapropiadas
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo por ej. Medicina nuclear, rayos x, irradiador de sangre, ensayo de radioinmunidad
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o por mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ej. Programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones
880	Esterilización-desinfección-limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos o sustancias tóxicas (por ej. Residuos de ETO)
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ej. Temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiada)
900	Alteración, falsificación,	Un acto intencional de manipulación del PM perpetrado durante la

	sabotaje	fabricación del mismo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o fabricación de un dispositivo resultando en el mal funcionamiento del mismo y/ o afectando adversamente al tratamiento del paciente
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta del mismo para el usuario del PM
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos causando el mal funcionamiento o falla del mismo o un componente
930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
940	Capacidad de uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador
950	Error de uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando un falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioros de un PM como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

PLANILLA DE REPORTE DE INCEDENTE- EVENTO ADVERSO DE PRODUCTOS MÉDICOS
--

1) SERVICIO REPORTANTE

Fecha de notificación (DD/MM/AAAA):

Servicio:.....

2) IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre del paciente	H.C	Edad (años)	Sexo		Peso (kg)
			F	M	

3) DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE, EVENTO ADVERSO O PROBLEMA DEL PM (Producto Médico)

Fecha del evento adverso sospechado	Tipo de reporte	
DD/MM/AAAA	Primera vez	Seguimiento

a) Señale:

Incidente o evento adverso y/o Problema del PM (falla, defecto)

b) Señale las consecuencias atribuidas al incidente-evento adverso y/o problema del PM:

Muerte (DD/MM/AAAA) Daño de una función o estructura corporal

Enfermedad o daño que amenace la vida No hubo daños

Hospitalización (inicio o prolongación) Intervenciones necesarias para evitar

Otros..... disfunciones o daños permanentes

c) Descripción

.....

- d) Diagnóstico principal del paciente
.....
- e) Factores de interés médico: antecedentes médicos, análisis de laboratorio, alergias, etc.
.....
.....
- f) ¿Se detectó la causa? (causa probable del incidente o evento adverso)
 SI NO ¿Cuál?.....
- g) ¿Se resolvió el problema?
 SI NO
- h) Acciones correctivas realizadas:
Para el PM:.....
Para el paciente:.....
Para las causas:.....
Acciones preventivas realizadas:
Para el PM:.....
Para el paciente:.....
Para las causas:.....

4) PRODUCTO MÉDICO SOSPECHOSO

- a) Número de registro del PM
- b) Nombre genérico del Producto Médico.....
- c) Nombre comercial del Producto Médico.....
- d) Fabricante.....
N° de lote o serie
- e) Distribuidor y/o importador.....
- f) ¿Se cuenta con el PM?
 SI NO
- g) Usuario del PM
 Profesional sanitario Paciente Otro.....
- h) Fecha de elaboración del PM (DD/MM/AAAA)
- i) Fecha de caducidad del PM (DD/MM/AAAA).....
- j) ¿El producto médico era descartable/ de un solo uso?
 SI NO
- k) ¿El Producto Médico (en caso de ser descartable) fue reutilizado luego de reprocesamiento?
 SI NO ¿Cuántas veces?
- l) ¿Se reportó al fabricante?
 SI NO
- m) Otros (información adicional pertinente).....
.....
.....

5) REPORTANTE

- a) Nombre.....
- b) Profesión o cargo:.....
- c) Dirección.....
- d) Número de teléfono:.....
- e) Correo electrónico:.....

Anexo IV: Planilla de reporte de Tecnovigilancia ANMAT

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REPORTE DE TECNOVIGILANCIA
TVG - A

9.3.1.1.0

A) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia: _____
2. Efecto Periférico: _____
3. Nombre del Establecimiento: _____
4. Dirección del Establecimiento: _____
5. Teléfono: _____

Datos identificatorios del notificador:

- 1 Apellido y Nombre: _____
- 2 DNI: _____
- 3 Profesión/matrícula: _____
- 4 Domicilio completo: _____
- 5 Teléfono: _____
- 6 Fax: _____
- 7 E-mail: _____
- 8 Firma: _____

B) INFORMACIÓN DEL PACIENTE/ USUARIO

El riesgo/evento afectó o podría afectar (marque con una cruz):

- Sobre el usuario
- Sobre el paciente

Edad: _____

Sexo: F / M

Diagnóstico que determinó el uso de PM: _____

¿Hubo daño a la salud? SI / NO

Con relación a lo anterior ¿Cuáles fueron las consecuencias para la salud?

Daño de la función o estructura corporal

Permanente SI / NO Temporal SI / NO

Muerte SI / NO

Nueva hospitalización SI / NO

Otros comentarios: _____

C) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM - _____ - _____

1. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

Número de lote/ Serie: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____

Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado

1. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

2. Importador (nombre y domicilio completo): _____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

¿Se comunicó con el fabricante y/o importador? SI / NO

¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. Medidas correctivas) SI / NO

¿Cual? _____

¿Ha resultado satisfactoria la acción correctiva? SI / NO

E) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA:

➤ Evento adverso

➤ Falla de calidad

1. Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____

2. ¿Cuántas veces ocurrió? _____

3. Descripción general de fallas o defectos: _____

4. El problema ocurrió (marque con una cruz):

Antes del uso del producto

Durante el uso del producto

Después del uso del producto

5. Área o sector de la ocurrencia: _____

6. Descripción de la ocurrencia: _____

7. ¿Qué ocurrió? _____

8. ¿Los productos eran de un solo uso?

9. ¿En caso de ser descartables, cuántas veces fueron reprocesados antes del incidente?

10. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación?

11. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas?

F) DESCRIPCIÓN DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO

1. El producto está en garantía?

2. Cuanto tiempo ha estado en uso?

3. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿Cuándo?

4. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? Cuando?

5. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?

6. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectado?

7. En caso afirmativo, por favor dar más detalles: _____