

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución		
2. Departamento	3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Tipo de identificación No _____	2. Sexo <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	3. Edad _____
---------------------------------------	--	------------------

4. Diagnóstico inicial del paciente

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso <i>dd/mm/aaaa</i>	2. Fecha de elaboración del reporte <i>dd/mm/aaaa</i>
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio	

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento /incidente adverso

Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? _____

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente² Puede marcar más de un código de la NTC, para describir las causas del evento/incidente adverso.

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor
 Si No
dd/mm/aaaa

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) Si No

5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor? Si No
 Fecha de envió _____
dd/mm/aaaa

F. INFORMACION DEL REPORTANTE

1. Nombre	
2. Profesión	
3. Organización y área a la que pertenece	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Departamento	7. Ciudad o municipio
8. Correo electrónico institucional	
9. Fecha de notificación	<i>dd/mm/aaaa</i>
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA RELACIONADO CON EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación y diligencie con letra imprenta legible. Este formulario en PDF puede editarlo y guardar la información ingresada en medio magnético.
2. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia o serial del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
3. Si en el evento o incidente adverso se encuentra involucrado más de un (1) dispositivo médico sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como dispositivo 1, dispositivo 2 etc.
4. Las fechas deberán ser ingresadas como *dd/mm/aaaa* (ej. Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
5. Notifique al profesional responsable del Programa de Tecnovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 12. Resolución 4816 de 2008).
6. Por favor conserve el **reporte original** diligenciado por el **reportante primario**, que corresponde al profesional, usuario u operador que detecta y notifica inicialmente el evento o incidente adverso y lo entrega al responsable del Programa.
7. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso.
8. Si usted es un **Prestador de Servicios de Salud**, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso **SERIO**, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento de la ocurrencia del mismo.

Si el caso corresponde a un evento adverso **NO SERIO**, remita el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico **RETIPS003** a la Secretaría Distrital o Departamental de Salud de su Departamento, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.

Recuerde **comunicar** al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso e **informar** el código de identificación interno asignado al reporte por parte del INVIMA, a fin de mejorar la identificación, recolección y la gestión de cada caso.

9. Si usted es un **Fabricante o Importador**, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe:

Enviar el formulario al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso **SERIO**, notificado por el usuario o cliente.

Si el caso corresponde a un evento adverso **NO SERIO**, envíe el consolidado trimestralmente en el formulario electrónico **RETEFI005** al INVIMA, en los tiempos establecidos en la Tabla 1, de este instructivo.

10. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia debe, enviar al INVIMA el consolidado de los eventos adversos **NO SERIOS** notificados por los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la salud independientes de su competencia en el formulario electrónico **RETISS004**, en los siguientes tiempos:

Tabla 1. Tiempos de notificación para el reporte periódico de Tecnovigilancia al INVIMA

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
• Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Primera semana de Octubre
• Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Primera semana de Enero

11. El INVIMA realizará la gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el artículo 22 y 23 de la Resolución 4816 de 2008.

II. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO /INCIDENTE ADVERSO.

A1: Nombre de la Institución

Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso.

A2: Departamento

Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A3: Ciudad o municipio

Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A4: NIT

Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

A5: Nivel de complejidad

Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad baja, media o alta.

Baja complejidad: Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta en lo que se denomina primer nivel de atención.

Mediana complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecología, en lo que es el segundo nivel de atención.

Alta complejidad: Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. que atienden el tercer nivel de atención.

A6: Naturaleza

Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

SECCIÓN B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

B1: Identificación del paciente

Seleccione el tipo de identificación del paciente:

CC: Cédula de ciudadanía	PS: Pasaporte
TI: Tarjeta de identidad	MI: Menor sin identificación
RC: Registro Civil	AI: Adulto sin identificación
CE: Cédula de Extranjería	HC: Historia Clínica

Adjunto, incluya el número correspondiente, el cual permitirá realizar la trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA.

B2: Sexo

Marque el sexo femenino o masculino del paciente.

B3: Edad

Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo en días, semanas, meses o años.

B4: Diagnóstico inicial del paciente

Indique la causa por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCION C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°:

"Se entiende por **dispositivo médico para uso humano**, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos."

C1: Nombre genérico del dispositivo médico

Utilice el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.

C2. Nombre comercial del dispositivo común

El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

C3. Registro sanitario o permiso de comercialización

Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en el link:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/co_nsqreg_encabcum.jsp

C4. Número de lote, modelo, referencia y serial

Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se

solicita como mínimo dos de estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).

Lote

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico.

Modelo

El número de modelo exacto ubicado en la etiqueta del dispositivo médico.

Referencia

El número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes o en el etiquetado del dispositivo médico.

Serial

Este número se puede encontrar en la etiqueta del dispositivo médico, el cual es asignado por el fabricante y debe ser específico para cada dispositivo.

C5: Nombre o razón social del fabricante

Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.

C6: Nombre del importador y/o distribuidor

Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

C7: Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).

C8: Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

Marque Si, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente.

Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.

SECCION D: DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

D1: Fecha del evento o incidente adverso

Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

D2: Fecha de elaboración del reporte

Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primer persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor) dd/mm/aaaa.

D3: Detección del evento/incidente adverso

Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.

D4: Clasificación

Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5° de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

"1. Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea 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.

2. Evento adverso no serio: 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 que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo 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.

4. Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron 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."

D5: Descripción del evento o incidente adverso

Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados etc.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte copias de documentos como copia del comité interdisciplinario definido por su Organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.

D6: Desenlace del evento o incidente adverso

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.

Enfermedad o daño que amenace la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial

en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Requiere intervención médica o quirúrgica: Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

No hubo daño: Marque, si el paciente no presenta ningún daño o deterioro serio de la salud antes, durante o después del uso del dispositivo médico.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Para el diligenciamiento de la sección E, remítase al [Anexo 1](#) al final del presente documento, donde encontrará información relacionada con metodologías de análisis de causas, para la identificación de los campos **E1** y **E2**, sobre la gestión del evento o incidente adverso efectuado por parte de su Institución.

E1: Causa probable del evento/incidente

Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009, que podrá encontrar en el [Anexo 2](#) al final del instructivo. Puede marcar más de un código para describir las causas del evento/incidente adverso.

Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación, marque el término "sin identificar", código 930, al momento de notificar. (4)

E2: Acciones Correctivas y Preventivas

De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.

E3: Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

Marque *Sí* y la fecha en la cual fue notificado el fabricante, importador o distribuidor.

Marque la opción *No*, en caso de no haber notificado al fabricante/importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.

Es importante tener el contacto directo con el importador o fabricante del dispositivo médico sospechoso, para tal fin puede remitirse al siguiente link, con el número de registro sanitario:

http://procesos.invima.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Lo anterior, a fin de identificar los datos de contacto como, la dirección de domicilio del importador o fabricante autorizado para la comercialización del dispositivo médico.

E4: ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. *No lo envíe al INVIMA*

E5: ¿Se ha enviado el dispositivo médico sospechoso al Distribuidor/Importador/Fabricante

Indique si el dispositivo médico fue enviado al fabricante/importador y la fecha de envío dd/mm/aaaa.

SECCION F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Para Prestadores de Servicios de Salud

F1: Nombre

Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV).

F2: Profesión

Indique la profesión del reportante primario.

F3: Organización y área a la que pertenece

Nombre del área de la Organización a la cual pertenece el reportante primario.

F4: Dirección

Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

F5: Teléfono

Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.

F6: Departamento

Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio F7, ubicación de la Organización.

F7: Ciudad o municipio

Indique la ciudad de ubicación de la Organización.

Nota: Es posible que se repita la información de los campos A2 y A3, del formulario.

F8: Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del PITV.

F9: Fecha de notificación

Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

F10: Autorización de divulgación

Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.

Para Fabricantes e importadores

i) Diligencie la información del cliente o usuario que notifica a su Organización el evento o incidente adverso presentado.

ii) Si no cuenta con la información de contacto requerida en el punto i), diligencie la información del responsable de Tecnovigilancia de su Organización.

ANEXO 1. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Como se describió en la sección D4, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseables y no descritas, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia de su Institución u Organización debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que ésta permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

Por lo anterior, existen diferentes técnicas y metodologías de análisis como son:

Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto (Figura 1). Es una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento). Un profesional guía a un grupo en la organización de causas de acuerdo a su importancia. Esto se traduce en un gráfico "Espina de pescado" que muestra la relación entre las causas, razones y el problema objeto de estudio. Este gráfico ayuda a identificar las causas raíces, ineficiencias y otros problemas. (5)

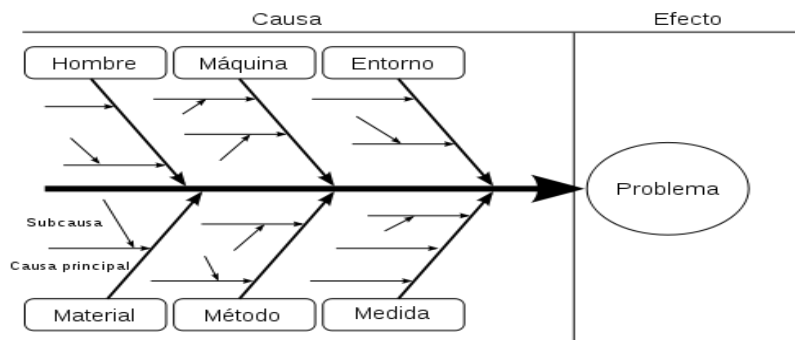


Figura 1. Diagrama de causa-efecto

Análisis de modo falla y efecto (AMFE). AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes.

AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso.

Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes. (6)

Protocolo de Londres (Figura 2). Conocido como "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos" (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado un papel causal. El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción cuyo propósito son mejorar las debilidades identificadas. (3)

METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS



Figura 2. Protocolo de Londres

Cada Prestador de Servicios de Salud es autónomo en elegir la herramienta de análisis de los eventos e incidentes adversos (SHELL, ANCLA, Causa Raíz, etc) para la evaluación de cada uno de los casos.

Sin embargo, para la aplicación de las metodologías mencionadas, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

1. Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:
 - Paciente (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
 - Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación)
2. Identificación de los factores contributivos Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009
 - Factores relacionados al dispositivo médico (funcionamiento, material, diseño)
 - Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, psicológica y social)
 - Factores relacionados con el individuo (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)
 - Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
 - Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz)
3. Análisis y verificación de la información
4. Elección de un grupo multidisciplinario que realice el análisis del caso.
5. Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.
6. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.
7. Notificación a los Entes territoriales de Salud (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

IV. ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO. NTC 5736:2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente ⁽⁴⁾

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 dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de 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 dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware del computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido 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 dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, por ejemplo, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño/desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética IEM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo 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 dispositivos médicos de diagnósticos in-Vitro (IVD), el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
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 (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este 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 ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos o sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Alteración/falsificación/sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso del dispositivo (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o 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	Deficiente capacidad de uso que causa falla del dispositivo. 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 una falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste, o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

REFERENCIAS

- (1) Ministerio de la Protección Social. Resolución Numero 004816. Noviembre 27 de 2008. "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia". (Publicado en el Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008)
- (2) Formato de reporte Medwatch Form 3500A para uso de usuarios facilitadores, distribuidores e importadores. www.fda.gov/medwatch/getforms.htm
- (3) Ministerio de Protección Social. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. República de Colombia, 2008.
- (4) ICONTEC. Norma Técnica Colombiana 5736.2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Capítulo 3, 6-8
- (5) Ruiz López Pedro, Gonzáles Carmen, Alcalde-Escribano Juan. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20(2):71-8. España.
- (6) Gaitán Hernando, Torres Marcela. Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias. 2011