



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres

TESIS

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

AUTOR

Fiorella Francesca ACUÑA ROMÁN

ASESOR

Dr. Yovani Martín CONDORHUAMÁN FIGUEROA

Lima - Perú

2018



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

UNIDAD DE POSGRADO

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



Siendo las **15:00 hrs. del 21 de noviembre de 2018** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado Examinador y Calificador de tesis, presidido por el Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martin Condorhuamán Figueroa (Asesor), Dra. Norma Julia Ramos Cevallos, Dr. Luis Enrique Moreno Exebio y la Mg. Gina Paola Agüero Rosales; para la sustentación oral y pública de la tesis intitulada: **"LA CAPACITACIÓN COMO HERRAMIENTA PARA EL REPORTE DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CENTROS DE SALUD DE LA MICRO RED SAN MARTIN DE PORRES"**, presentado por la Químico Farmacéutico y Bioquímico **FIGRELLA FRANCESCA ACUÑA ROMÁN**.

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

A continuación el Jurado Examinador y Calificador de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

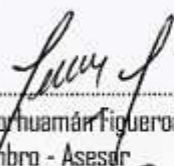
MUY BUENO (17)

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Químico Farmacéutico y Bioquímico **FIGRELLA FRANCESCA ACUÑA ROMÁN**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

Siendo las 16.15 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 16.15 hrs. del 21 de noviembre de 2018.


.....
Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre (P.P., T.C.)
Presidente


.....
Dr. Yovani Martin Condorhuamán Figueroa (P. Aux., T.C.)
Miembro - Asesor


.....
Dra. Norma Julia Ramos Cevallos (P. Aux., T.C.)
Miembro


.....
Dr. Luis Enrique Moreno Exebio
Miembro


.....
Mg. Gina Paola Agüero Rosales
Miembro

Observaciones:

Dedicatoria

A mis padres: Alejandro y Martha por
su apoyo, amor, trabajo y sacrificio.

Agradecimientos

Agradezco a mi Padre Celestial que me guía, me protege y cada día me hace ser más fuerte ante cualquier desafío.

A mis padres por dame palabras de aliento a no rendirme, luchar y seguir adelante, por ser mi motor y motivo en esta lucha diaria.

Índice

Lista de figuras.....	i
Lista de tablas.....	ii
Lista de abreviaturas.....	iii
Glosario de términos	iv
Resumen	vii
Abstrac.....	viii

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. Situación problemática	2
1.2. Formulación del problema	3
1.3. Justificación teórica.....	3
1.4. Justificación practica.....	4
1.5. Objetivos	5
1.5.1. Objetivo general.....	5
1.5.2. Objetivos específicos	5

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación	6
2.2. Bases teóricas.....	11

CAPITULO III. METODOLOGÍA	18
3.1 Tipo y diseño de investigación.....	18
3.2 Población de estudio	18
3.3 Unidad de análisis.....	18
3.4 Selección y tamaño de muestra.....	20
3.5 Técnica de recolección de datos	20
3.6 Análisis e interpretación de la información	21
CAPITULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	22
4.1 Resultados.....	22
4.2 Discusión	33
V. CONCLUSIONES	37
VI.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	38
VII. ANEXOS.....	40

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Número de reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos.....	7
Figura 2 Centro de Salud México.....	15
Figura 3 Centro de Salud Condevilla.....	15
Figura 4 Centro de Salud Amakella.....	15
Figura 5 Centro de Salud Perú IV Zona.....	15
Figura 6 Profesional de la salud – obteriz.....	25
Figura 7 Profesional de la salud – médico cirujano.....	25
Figura 8 Profesional de la salud – técnica en enfermería.....	25
Figura 9 Profesional de la salud – técnica en enfermería.....	25
Figura 10 Profesional de la salud – técnica en enfermería.....	26

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Distribución de los incidentes adversos a dispositivos médicos reportados en el 2014.....	8
Tabla 2 Establecimientos a nivel nacional reportados en el 2014... ..	9
Tabla 3 Número de profesionales por centro de salud... ..	19
Tabla 4 Datos de la notificación de un dispositivo medico presentado... ..	22
Tabla 5 Incidentes adversos a dispositivos médicos no reportados	28
Tabla 6 Incidentes adversos no reportados por profesionales... ..	29
Tabla 7 Incidentes adversos no reportados por país de procedencia.....	29
Tabla 8 Incidentes adversos no reportados por Centro de Salud... ..	29
Tabla 9 Incidentes adversos no reportados por dispositivo medico.....	29
Tabla 10 Incidentes adversos reportados por Centro de Salud después de la capacitación.....	30
Tabla 11 Incidentes adversos reportados por dispositivo médico... ..	31
Tabla 12 Incidentes adversos reportados por país de procedencia.....	31
Tabla 13 Incidentes adversos reportados por profesional de salud... ..	31
Tabla 14 Incidentes adversos reportados por Centro de Salud... ..	31
Tabla 15 Motivo de la infranotificación.....	32
Tabla 16 Profesionales capacitados por Centro de Salud.....	32

LISTA DE ABREVIATURAS

- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- D.S.: Decreto Supremo
- R.S.: Registro Sanitario
- O.D.: Órgano Desconcentrado
- ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,
Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ANS: Autoridad Nacional de Salud
- ARS: Autoridad Regional de salud
- ESSALUD: Seguro Social de Salud
- OMS: Organización Mundial de Salud
- HGM: Hospital General de Medellín
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- IADM: Incidente Adversos a Dispositivos Médicos

Glosario de términos

- **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** Dirección General de Medicamentos, Insumas y Drogas (DIGEMID).
- **Accesorio:** un artículo específicamente diseñado por su fabricante para ser usado junto con un dispositivo médico con el propósito de integrar o complementar al dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria, o para aumentar o ampliar las capacidades de este dispositivo en cumplimiento del uso previsto por su fabricante. Los accesorios de manera independiente también pueden ser considerados dispositivos médicos siempre que cumplan con la definición de dispositivo médico.
- **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** es el área técnica de la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Vigilancia:** es el área técnica implementada y conducida por las autoridades EsSALUD, de las sanidades de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional del Perú y del IGSS.
- **Componente:** cada uno de los elementos que conforma un dispositivo médico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la función destinada por el fabricante.
- **Control de calidad:** conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

- **Evento adverso:** cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.
- **Fabricante:** empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones. Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será responsable del producto final. Independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otras personas.
- **Gestión de riesgo:** es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.
- **Incidente adverso:** cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **Incidente adverso leve:** incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.
- **Incidente adverso moderado:** incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

- **Incidente adverso grave:** incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos; que pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal y causa una anomalía congénita.
- **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso:** acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.
- **Notificador:** todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- **Registro sanitario:** instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.
- **Riesgo:** probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.
- **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
- **Sospecha de reacción adversa:** cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue promover el uso del reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos a través de la capacitación al personal de salud de los Establecimientos de Salud de la Micro Red San Martín de Porres. Es un estudio de tipo observacional descriptivo, la cual se realizó a los profesionales de salud de los Centros de Salud México, Amakella, Condevilla y Perú IV Zona, mediante entrevistas dirigidas, encuestas, evaluaciones y capacitaciones. Se determinó que los profesionales de la salud de los Centros de Salud desconocen que es un dispositivo médico y la necesidad de realizar el reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, y también se identificó el desinterés de los profesionales de la salud por ser capacitados, ya sea por falta de tiempo que implicaría realizar esta función o por el aumento de una función más a su trabajo diario, a esto se le suma la falta de capacitación por parte de las entidades correspondientes y la no designación de responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los centros de salud. Se concluye que mediante las capacitaciones realizadas a los profesionales de la salud no se logró promover los reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos; esto debido a la falta de interés de capacitación, el temor de un incremento de una función o responsabilidad más a su función diaria y se detectó que algunos dispositivos médicos no cumplen con las especificaciones técnicas con las que fueron aprobadas.

Palabras clave: dispositivos médicos, incidente adverso, reporte, capacitación.

ABSTRACT

The objective of this work was to increase the use of the report of suspicion of adverse incidents to medical devices through training to the health personnel of the Health Establishments of Micro Red San Martín de Porres. It is a descriptive observational study which was carried out to the health professionals of the Health Centers México, Amakella, Condevilla y Perú IV Zona, through targeted interviews, surveys, evaluations and training. It was determined that the health professionals of the Health Centers do not know that it is a medical device and the need to report suspected adverse incidents to medical devices and also identified the disinterest of the health professionals by being trained, either for lack of time that would imply in performing this function or for the increase of one more function to your daily work, this is compounded by the lack of training by the appropriate entities and the no designation of responsible for pharmacovigilance and technovigilance in the health centers. It is concluded that by means of the training given to the health professionals, it was not possible to increase the reports of suspicions of adverse incidents to medical devices due to the lack of interest in training. The fear of an increase more responsibilities to their routine and it was detected that some medical devices do not comply with the technical specifications with which they were approved upon registration.

Keywords: medical devices, adverse incident, report, training.

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, en el Perú, se conoce diversos incidentes adverso a dispositivos médicos (jeringas, agujas, bolsa de colostomía, llave de tres vías, equipo de venoclisis, guantes, gasas, entre otros); como si el dispositivo no se adhiere correctamente al cuerpo, si en las jeringas estériles encuentran cuerpos extraños, gotas de sangre o si el desplazamiento del embolo no funciona como corresponde, etc.; pero pocos son los casos que se convierten en reportes y cada vez se vuelve más repetitivo.

Para esto existen dos formatos de reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, para los profesionales de salud y para los laboratorios/droguerías, que si bien es cierto un grupo minoritario lo conoce, de ese grupo minoritario pocos los utilizan. Todo eso se refleja en las cifras que semestralmente difunde la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) en el “Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” en la cual las denomina infra-notificaciones por la mínima cantidad que se presenta.

Es por ello que con el presente trabajo se pretendió promover el uso de estos reportes por medio de capacitaciones a los profesionales de la salud, dando a conocer que es un dispositivo médico, clases de dispositivos médicos, definición de un incidente adverso, la importancia de notificar, cómo llenar correctamente dicho reporte, como y donde presentarlo. Con ello entregar a los establecimientos de salud y a la población dispositivos médicos, seguros, eficaces y de calidad.

1.1 Situación problemática

Un problema importante en el cual radican las infranotificaciones, es la falta de concientización en los profesionales de la salud que por temor, culpabilidad, desconocimiento, letargia u otras razones no le dan la importancia respectiva. En ese sentido se debería crear una cultura de reporte, proactividad y eficiencia con el fin de dar a conocer cuáles son los incidentes adversos más comunes y retirar del mercado los dispositivos médicos que ocasionan daño al paciente, y generan gasto innecesario para el estado o para quien adquiere estos productos que no son seguros. Un punto importante a resaltar es que el reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos es de carácter obligatorio, lo cual se encuentra señalado en la Ley N° 29459.

Así mismo, es preciso mencionar que para conseguir dispositivos médicos seguros y eficaces debe realizarse el seguimiento post comercialización, con el fin de corroborar que dichos dispositivos cumplan con las especificaciones que le fueron aprobadas; así mismo, establecer estrategias de vigilancia post comercialización para identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información de seguridad de los dispositivos médicos.

Cabe mencionar que actualmente los profesionales de la salud, de los establecimientos de salud, no son capacitados para asumir las responsabilidades que les corresponden según norma; ya sea en un establecimiento con o sin internamiento, ya que para ello se necesita conformar comités multidisciplinarios o un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia respectivamente.

Otro punto a señalar, es el plazo de evaluación por cada caso según su gravedad, y la canalización de dicho documento por cada área, el cual se prolonga más de lo debido, y que en algunos casos son retornados por no tener toda la información necesaria para su análisis y eso es consecuencia de la falta de capacitación.

Finalmente, todo plan nacional de salud debe comprender políticas, estrategias y planes de acción relativas a las tecnologías sanitarias y, en particular, a los dispositivos médicos. En el marco de un sistema de salud sólido, permiten garantizar el acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades, lesiones y ayudar a los pacientes en su rehabilitación y no a lo contrario. (OMS, Departamento de tecnologías sanitarias esenciales, 2012, Formulación de políticas sobre dispositivos médicos)

12 Formulación del problema

¿Podrá promoverse el uso del reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos a través de capacitaciones al personal de salud de los Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres?

13 Justificación teórica

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante su uso. No obstante, estos controles no son suficientes para garantizar que en la etapa de post mercado no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar daños para quienes los utilizan. (INVIMA, 2012, ABC de Tecnovigilancia)

La justificación de esta investigación es dar a conocer cómo la capacitación es una herramienta de gestión con la cual se podría ayudar a promover el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos; por lo que, indirectamente, mejoraría la calidad de los dispositivos médicos y la seguridad en los pacientes o usuarios involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de estos, comercializados en el territorio peruano. En este sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ha establecido los reportes de sospechas de incidente adverso a

dispositivos médicos (tanto para el profesional de la salud como para el titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario), y que a la fecha la cantidad de reportes es muy baja.

Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico. (INVIMA, 2012, ABC de Tecnovigilancia)

14 Justificación practica

En la actualidad existen casos de incidentes adversos con dispositivos médicos, pero estos no son reportados. Pero algo que, si debemos tener claro, sí dichos incidentes hubieran sido informados en el momento oportuno podríamos haber evitados daños físicos y repetitivos en el paciente; ya que con estos reportes se podría dar a conocer alguna falla que haya tenido el dispositivo, el daño ocasionado, el mal uso previsto, si es recurrente o por primera vez, causas y consecuencias. Por ello que es importante dar al paciente un producto de calidad, seguro y eficaz.

Por lo tanto el objetivo de este estudio es promover dichos reportes, a través de la capacitación, abarcando temas como: qué es un dispositivo medico; tipos y clases de dispositivos por el nivel de riesgo e incidiendo en el correcto llenado del formato de reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos y, luego de la capacitación, se realizara un simulacro evaluando lo aprendido en el personal capacitado.

15 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

- Promover el uso del reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos mediante capacitaciones al personal de salud de los Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres.

1.5.2 Objetivos específicos

- Realizar ocho capacitaciones sobre el reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Conocer el número de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados durante el periodo de estudio junio 2017 a marzo 2018.
- Determinar el número de sospechas de incidentes adversos no reportados antes de la capacitación.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

2.1.1 Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990, como institución técnico normativa con funciones específicas. (DIGEMID; 2018)

La DIGEMID tiene 4 direcciones, y una de las cuales es la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU); en la cual se encuentra la Unidad Funcional del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El Área de Tecnovigilancia tiene como objetivos: contribuir al cuidado y seguridad del paciente, promover los estándares respecto a la seguridad, minimizar el riesgo asociado y contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (DIGEMID; 2018)

En relación a dichos Reportes de Sospechas de Incidente Adversos a Dispositivos Médicos, estos no son utilizados ni reportados, sin embargo, en el artículo 36 de la Ley N°29459 “Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, señala la obligatoriedad de ello.

Así mismo en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en su artículo N° 144, señala las actividades de prevención de riesgos asociados a dispositivos médicos. (MINSA,2011)

Desde el año 2010 el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, emite Boletines de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cada seis meses en los que hacen mención de los avances, mejoras, reuniones y capacitaciones de estas dos áreas.

La implementación de Tecnovigilancia en el Perú, se inicia en el 2009 con el formato para el reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos

médicos. Cabe recalcar que en el 2008 se reportaron en las hojas amarillas de farmacovigilancia (figura 1). (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015).

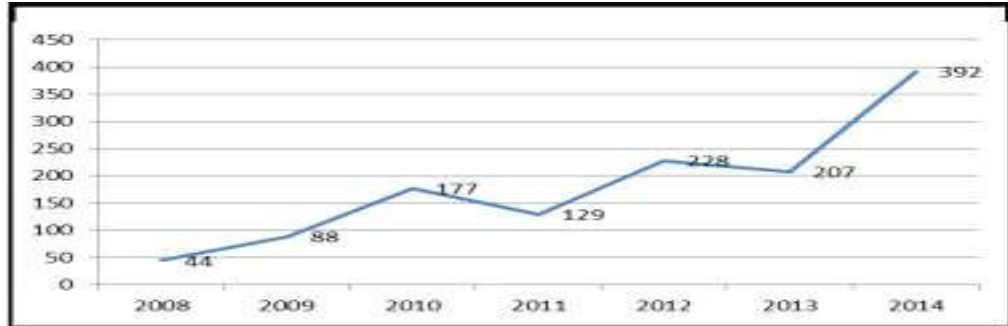


Figura 1. Número de reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Fuente: Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015

Tabla 1. Distribución de los incidentes adversos a dispositivos médicos reportados en el 2014

Dispositivo	Cantidad	%
Jeringas descartables diferentes calibres	112	28,57
Equipos (venoclisis, infusión, con bureta, micro gotero)	78	19,90
Catéter intravenoso	43	10,97
Guantes de látex para examen	27	6,89
Prueba rápida de sífilis	19	4,85
Sonda (alimentación, succión, nasogástrica, rectal)	14	3,57
Suturas(catgut crómico absorbible, ácido poliglicólico)	13	3,32
Mascara nebulizadora	11	2,81
Prueba rápida VIH	9	2,30
Termómetro	9	2,30
Bolsas (nutrición enteral, sangre, orina, colostomía)	8	2,04
Llave (dos vías, tres vías, con conexión)	7	1,79
Umbilical cord clamp	4	1,02
3 way stopcock for single use	4	1,02
Aguja (hipodérmica estéril y de fistula)	4	1,02
Tubo endotraqueal	4	1,02
Gasa quirúrgica	3	0,77
Hoja de bisturíes	3	0,77
Mascarilla quirúrgica	2	0,51
DIU	2	0,51
Algodón	2	0,51
Apósito adhesivo y esparadrapo	2	0,51
Tiras reactivas para glucosa	2	0,51
Otros	10	2,55
Total	392	100

Fuente: Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015

Los indicadores de tecnovigilancia en el 2014 señalan que tuvieron un total de 392 reportes de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, todos ellos relacionados a problemas de calidad. Entre los más frecuentes se encuentran:

jeringas, equipo de micro goteo, catéter intravenoso, llave triple vía, bolsa para nutrición enteral y parenteral, mascara nebulizadora, suturas de ácido poliglicólico, prueba rápida de sífilis, etc. (Figura 1). (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015).

Tabla 2. Establecimientos a nivel nacional reportados en el 2014

N°	Dpto. de Procedencia	N° de Reportes	%
1	La Libertad	107	27.3
2	Lima	87	22.2
3	Junín	52	13.3
4	Loreto	38	9.7
5	Cusco	14	3.6
6	Huánuco	13	3.3
7	Arequipa	13	3.3
8	Apurímac	12	3.1
9	Tacna	12	3.1
10	Ancash	11	2.8
11	Ucayali	9	2.3
12	Ayacucho	9	2.3
13	Madre de Dios	8	2.0
14	Moquegua	2	0.5
15	Tumbes	2	0.5
16	Cajamarca	2	0.5
17	Pasco	1	0.3
TOTAL		392	100

Fuente: Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015

De los reportes presentados se desglosa por número de reportes enviados por establecimiento de salud de las regiones en el año 2014 (Tabla 2). (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015).

Como se mencionó anteriormente los profesionales de la salud vienen notificando desde el 2008 (hoja amarilla) y desde el 2009 lo hace con el formato de sospecha de incidentes adversos, ambos formatos se encuentran publicados en la página

web de DIGEMID. (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 11,2016)

Los reportes de sospecha de incidentes adversos están referidos a problemas de calidad de los dispositivos médicos, por lo que son remitidos al Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud por la Dirección correspondiente. Los resultados obtenidos pueden ser observados en la página web de DIGEMID. (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 11,2016)

En la actualidad no se tiene conocimiento total de dichos incidentes, si bien se ha logrado un avance en cuanto a notificaciones a dispositivos médicos recibidas desde el 2009 hasta la actualidad, estas son consideradas infra-notificaciones; solo en el 2015 se han notificado 691 casos de Incidentes adversos en todo el país, a dicha cantidad se le podría atribuir el temor de presentar dicho reporte o por desconocimiento de su existencia. (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 9, 2015).

Cabe resaltar que del año 2013 al 2015 solo se han presentados 35 notificaciones realizadas por los titulares del Registro sanitario de Dispositivos Médicos. (DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 11, 2016).

2.1.2 Antecedentes

El trabajo fue realizado en Medellín-Colombia en que se elaboró una guía para la implementación de un programa de tecnovigilancia, el cual permitió alcanzar los objetivos propuestos, y además, ayudó a fortalecer el trabajo interdisciplinario en el Hospital, centrado en el cumplimiento de un objetivo institucional, es decir, la implementación de un programa interno de Tecnovigilancia de acuerdo a lo reglamentado en la Resolución 4816 del 2008 y a los procesos y políticas que se enmarcan dentro del Sistema de Gestión Integral de Calidad de la institución. La

información consultada sobre la Tecnovigilancia a nivel mundial, nacional, local e institucional, fueron el punto de partida para generar la herramienta de diagnóstico del HGM frente a la Tecnovigilancia. (Vásquez Catalina & Pérez Mauricio, Revista Ingeniería Biomédica, 2011)

La investigación de incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos tuvo como objetivos: identificar los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos presentados en el periodo de estudio, identificar las principales causas de ocurrencias de los eventos e incidentes adversos, presentar planes de mejora y recomendaciones para evitar la reincidencia de estos hechos. **Resultados:** en el periodo de enero y junio de 2010, en el software de la institución, se reportaron en 274 eventos adversos. Se utilizó la herramienta de visualización de análisis de Pareto, con el fin de identificar las principales causas; según lo cual, un 80% de las causas fueron: uso incorrecto, estado o condiciones anatómicas del paciente, mala técnica aséptica, entre otras. **Conclusión:** aunque existe concientización de reporte de eventos adversos en la institución donde se realizó esta investigación, se encontró que no todo el personal conoce acerca de la importancia de un reporte adecuado, el software de reporte no tiene la posibilidad de asociar el evento a un dispositivo médico y no se está realizando adecuadamente el análisis de la causa de estos hechos. Este estudio encontró que el ‘uso incorrecto’ es la principal causa de los eventos e incidentes adversos, lo que implica que se deben fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso de los dispositivos médicos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores. (Alfonso, Salazar, Franco; Revista Ingeniería Biomédica, 2010)

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Base Legal

Ley General de Salud (Ley N° 26842)

Artículo N° 34: Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la

Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.
(MINSA/1997)

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459)

Artículo N° 35: Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Artículo N° 36: De la obligación de reportar reacciones adversas.

Artículo N° 37: De la publicación de alertas (MINSA/2009)

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N°014-2011-SA y modificatorias)

Artículo N° 60: Servicios y cumplimiento de exigencias

Artículo N° 98: Funciones y responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia. (MINSA/2011)

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias)

Artículo N° 13: Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Artículo N° 145: Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Artículo N° 146°: Finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Artículo N°148°: De la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las estrategias sanitarias nacionales. (MINSA/2011)

Disposiciones Referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Decreto Supremo N° 013-2014-SA)

Artículo 1°.- De los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2°.- De los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 6°.- De la regulación de actividades (MINSA,2014)

RM N° 539-2016/MINSA: NTS N° 123-MINSALDIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

V. DISPOSICIONES GENERALES

ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

ACTIVIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD (MINSA,2016)

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud. (MINSA/2016)

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Como se menciona en el artículo N° 3 dicho centro está a cargo de la Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; en la cual se ocupara de desarrollar es la prevención de detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad. (MINSA/2014)

La Tecnovigilancia

Es un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea. (MINSA/2016)

DIRIS LIMA NORTE (Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte)

La Dirección de Redes integradas de Salud de Lima Norte es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud de reciente creación, que opera, gestiona y articula los procesos de promoción, prevención, rehabilitación en salud, conforma la Red de Salud, la cual incluye a los hospitales y los establecimientos de salud de primer nivel de atención. La DIRIS Lima Norte, durante el proceso de implementación, integra las Redes de Salud: Lima Norte IV (Puente Piedra), Lima Norte V (Rímac – SMP –LO) y Lima Norte VI (Túpac Amaru). (DIRIS LIMA NORTE, 2018)

Los Centros de Salud en los que se llevó a cabo estas capacitaciones se encuentran en la Red Lima Norte V pertenecientes a la ex Micro Red San Martín de Porres. (Figura2-5)



Figura 2. Centro de Salud México

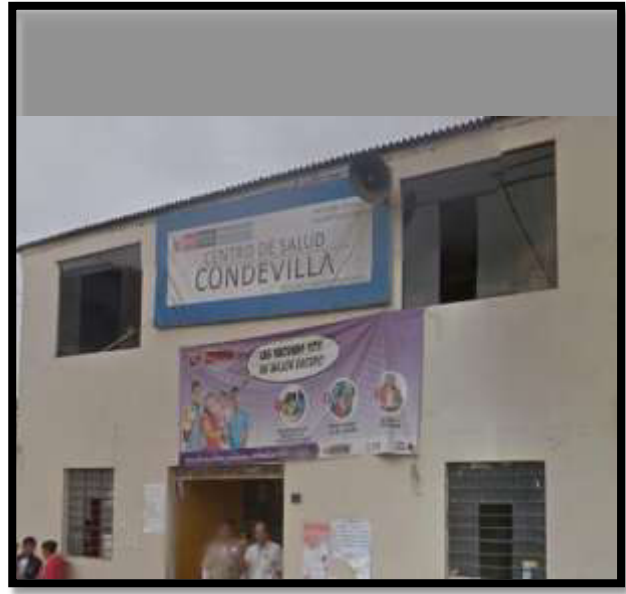


Figura 3. Centro de Salud Condevilla



Figura 4. Centro de Salud Amakella



Figura 5. Centro de Salud Perú IV Zona

Cabe resaltar que el presente trabajo se desarrolló en establecimientos de salud de primer nivel de atención:

- **Centro de Salud México, Categoría I-3**
- **Centro de Salud Amakella, Categoría I-3**
- **Centro de Salud Condevilla, Categoría I-3**
- **Centro de Salud Perú IV Zona, Categoría I-3**

Se seleccionó estos centros de salud de primer nivel que se encuentran incluidos en la categoría I-3 y tienen como función principal brindar atención integral de salud a las personas, los cuales son atendidos por médicos, obstetras, odontólogos, entre otros profesionales de la salud que laboran y tienen como actividad la atención de urgencias y emergencias. Sin embargo, estos (sin internamiento), según la NTS N°021-MINSA /DGSP-V.03, son centros que tienen un servicio de farmacia denominado “atención con medicamentos” y está a cargo de técnicos de enfermería con conocimientos en farmacia y en algunos casos cuentan con Químico Farmacéuticos Serumnistas. Con respecto a los Centros de Salud, estos se encuentran organizados en Direcciones de Redes Integradas de salud, supervisadas por un Químico Farmacéutico y que, entre sus funciones también se encarga de canalizar, evaluar y analizar los reportes de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos presentados por los centros de salud. A pesar que en estos centros de salud los servicios de farmacias no son considerados “farmacias de los establecimientos de salud”, en estos sí laboran profesionales de la salud que prescriben, administran y en algunos casos dispensan dispositivos médicos, es decir atienden a diario pacientes que por diferentes motivos no llegan a un hospital de mayor complejidad. Con ello los profesionales de la salud podrían hacer un primer filtro de cuáles son las causas de estos incidentes adversos, ya sea por un tema de calidad o por error en el uso; pero, para esto deben estar capacitados mínimamente, sin embargo la realidad es otra ya que en este tipo de establecimientos las entidades correspondientes no los capacitan y es ahí donde se pierden reportes. Por todo lo anterior expuesto, se selecciona estos establecimientos con el fin de

dar a conocer la existencia de reportes de incidentes adversos y promover a los profesionales de la salud que reporten. Independientemente sean o no farmacia de los establecimientos de salud, son profesionales de la salud los que desarrollan sus actividades en todo ámbito y tienen la obligación de reportar según lo establecido en el Artículo 36° de la Ley 29459.

Dispositivo médico:

Es cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador *in vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para su uso o más de los siguientes propósitos específicos: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad y compensación de una lesión; investigación reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o mantenimiento de la vida; control de la concepción y desinfección de dispositivos médicos. (MINSA/2009)

Clasificación de los Dispositivos Médicos

Según el Artículo N° 6 de la Ley 29459 clasifica a los Dispositivos Médicos de la siguiente forma:

- a) **De bajo riesgo** Son aquellos dispositivos médicos, 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.
- b) **De moderado riesgo** Son los dispositivos médicos, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad.
- c) **De alto riesgo** son los dispositivos médicos, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.
- d) **Críticos en materia de riesgo** Son los dispositivos 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. (MINSA/2009)

CAPITULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

Investigación observacional, descriptiva, explorativa, cualitativa de corte transversal.

Siendo un estudio de tipo explorativo y no teniendo antecedentes de esta investigación no se propuso una meta específica, pero el objetivo principal fue el promover el uso del reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.

3.2. Población de estudio Personas

Profesionales de la Salud (Médico, Enfermera, Químico Farmacéutico, Obstetra, Odontólogo, Tecnólogo Médico y Personal técnico) que laboran en los Centros de Salud pertenecientes a la Micro Red San Martín de Porres

Establecimientos de Salud

- Centro de Salud México (36 profesionales de la salud)
- Centro de Salud Amakella (18 profesionales de la salud)
- Centro de Salud Condevilla (16 profesionales de la salud)
- Centro de Salud Perú IV Zona (23 profesionales de la salud)

3.3. Unidad de análisis

Profesionales de la salud (Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, Obstetra, Odontólogo, Tecnólogo Médico y Personal técnico)

Tabla 3. Número total de profesionales por Centro de Salud

Centro de Salud	Número de profesionales								
	Medico	Odontólogo	Obstetra	Enfermera	Técnica de laboratorio	Tecnólogo medico	Técnica en enfermería	Q.F. Serums	TOTAL
México	8	4	4	6	2	1	9	2	36
Perú IV Zona	3	2	3	4	1	1	8	1	23
Amakella	4	2	2	3	1	0	5	1	18
Condevilla	3	2	2	2	1	0	5	1	16
TOTAL									93

Fuente: Elaboración propia

3.4. Selección y tamaño de muestra

Siendo un estudio de tipo no probabilístico censal, que describirá los posibles incidentes adversos, la muestra estuvo conformada por la población de profesionales de todos los establecimientos de salud de la Micro Red San Martín descritas en la tabla. Por la cual se esperó promover el reportes de incidentes adversos en el periodo de estudio desde junio del 2017 a marzo del 2018.

3.5. Técnica de recolección de datos

Primero se buscó información respecto al número de reportes realizados a la fecha de inicio del estudio.

Luego se realizó una encuesta a los profesionales de la salud, esta se hizo con el fin de determinar el conocimiento acerca de los reportes, si han reportado algún evento adverso y con cuál dispositivo médico han tenido más reportes.

En base a los resultados se desarrollaron talleres de capacitación a los profesionales de la salud con el fin de dar a conocer básicamente qué es un dispositivo médico, qué entidad los regula, cuáles son los más conocidos según la clase de riesgo, qué es un reporte de evento adverso, como llenar dicho reporte y por que es importante reportar dicho evento. Los talleres se realizarán con la ayuda de materiales como trípticos de la información presentada, folletos, ejemplos de dispositivos médicos.

Primero se inició con una pequeña entrevista; posterior a ello, se tomó una prueba de entrada con lo que se evidencio qué temas no conocían o no eran claros para los profesionales de la salud; enseguida se planifico realizar ocho capacitaciones en total, dos en cada centro de salud, ya que la cantidad información a presentar era robusta y el tiempo que disponían

era corto; sin embargo, se tuvieron que realizar capacitaciones individuales ya que la disponibilidad de tiempo por parte de los profesionales de la salud era corta. Finalmente se tomó la prueba de salida evidenciándose si hubo o no aprendizaje. En caso de que no se consiguiera lo esperado se reforzaba el tema con una visita siguiente.

También se solicitó a los servicios de farmacia de los centros de salud datos estadísticos sobre los reportes y ellos desconocían totalmente sobre la existencia de ellos.

Las técnicas utilizadas fueron:

Entrevistas dirigidas: en este caso se seleccionará previamente las preguntas del tema y se procedió a dirigir la conversación.

Encuesta: se inició la encuesta de manera cordial, procurando ganarse la confianza del entrevistado y evitarnos pérdida de tiempo, procurando mantener el interés por la entrevista, tratar de explorar de temas que surjan de manera repentina y, finalmente, en el caso de las respuestas estas podrán ser dicotómicas o tricotómicas para que el encuestado no diera una respuestas, forzada, ya que lo que se requiere es que respondan con honestidad.

Capacitación: luego de saber el nivel de conocimiento de los encuestados en base a las encuestas y entrevistas dirigidas se realizaron las capacitaciones, ya sea grupal o individual según se dé el caso.

Evaluación: las evaluaciones se basan enteramente a los temas desarrollados en los talleres ofrecidos y estas dependían del resultado de las evaluaciones.

3.6. Análisis e interpretación de la información

Para el presente estudio, la información fue descrita en una tabla Excel 2010, para el análisis estadístico de tipo descriptivo. Presentando los resultados en tablas o figuras

CAPITULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados

Al iniciar las capacitaciones, nos reunimos con el encargado del Comité de Tecnovigilancia de la entonces Red de Salud Rímac-SMP-LO, quien informó que solo tenían un reporte realizado, el cual sería el basal del estudio.

Tabla 4. Datos de la notificación de un dispositivo medico presentado

Nombre común	Espaciador de aerosol
País de procedencia	China
Fecha de incidente	2/01/2017
Tipo de incidente	Falla en la conexión
Tipo de establecimiento	Centro de salud
Estado de la notificación	Evaluación a la fecha

En ese sentido fue preocupante el tener un solo reporte proveniente de una Red de Salud que alberga tres distritos de lo más poblados de esta ciudad, los cuales son San Martín de Porres, Los Olivos y el Rímac; por consiguiente, se requiere realizar estas capacitaciones para conocer el motivo de la poca o escasa notificación.

Posterior a ello se programaron las capacitaciones en los cuatro centros de salud, con autorización de la Red de Salud y los Médicos Jefe. Las primeras capacitaciones grupales no se llevaron a cabo debido a que los profesionales mencionaban que tenían el horario ocupado y que solo podían dar unos minutos, a pesar de tener la autorización para realizar dicha capacitación, esto sucedió en reiteradas ocasiones y, a su vez, no se podía tener a todos los profesionales reunidos por cuanto tenían horarios rotativos, pacientes en consulta y lo que primaba mucho era la falta de interés del profesional por recibir la capacitación, así que se decidió reestructurarlas realizándolas de manera más personalizada y adecuándonos al horario del profesional

previa coordinación.

Primero se procedió a realizar entrevistas y encuestas a los profesionales de los cuatro centros de salud con el fin de saber si el profesional conoce o no el tema a tratar. Lastimosamente los resultados no fueron alentadores por cuanto muchos de ellos mencionaban:

- *“Que no sabían que era un dispositivo médico”*
- *“No sabían si en su servicio había uno”*
- *“Nunca los habían capacitado en base a este tema”*
- *“No sabían de la existencia del formato de reporte de incidente adverso”*
- *“Que la capacitación a dar era buena pero no tenían tiempo”*
- *“Que lo único que habían escuchado era de las reacciones adversas medicamentosas”*

Cuando se le explico qué era un dispositivo médico afirmaron que existían problemas con estos pero que no sabían si presentar o no una queja y cómo hacerlo.

Así mismo a algunas personas que se requería ser encuestadas o entrevistadas se escondían o no abrían la puerta de su consultorio, y otro porcentaje de profesionales atendían mostrando incomodidad al momento de realizar la encuesta. Después de ello se procedió a realizar las capacitaciones personalizadas en base al horario del profesional.

Centro de Salud Perú IV Zona

Posterior a ello se realizaron las capacitaciones programadas y personalizadas a los demás profesionales de la salud en la cual todos coincidieron en los siguientes comentarios:

- *“Un personal del servicio de farmacia no sabía que los productos que se encontraban en su servicio eran dispositivos médicos que no se le había capacitado para ello. Manifestó que pensó que todos eran productos farmacéuticos menciona que si había escuchado de quejas de los profesionales de la salud por fallas en el producto, pero al no saber que se*

podía reportar, todo quedaba sin notificación”

- *“Los demás profesionales mencionaron que nunca los habían capacitado acerca de los dispositivos médicos”*
- *“Que no tenían conocimiento de la existencia de los reportes de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos”*
- *“Que, si tenían quejas de dispositivos médicos por diversas fallas, pero no sabían cómo presentarlo”*
- *“Que el reportar les demandaría un tiempo extra a sus actividades diarias”*

Varios de los profesionales a capacitar mencionaban que se debía pedir autorización a sus jefaturas cuando ya se tenía opinión favorable por los Médicos Jefes de los Centros de Salud y un memorándum por parte de la Red de Salud para realizar las capacitaciones. En ocasiones se realizaba la visita coordinada con el profesional de la salud, pero no se le ubicaba en la fecha.

Centro de Salud México

Se realizaron las capacitaciones programadas y personalizadas a los profesionales de la salud (figura 6-9) en la cual manifestaron los siguientes:

- *“Que nunca los habían capacitado acerca de los dispositivos médicos”*
- *“Que no tenían conocimiento de la existencia de los reportes de sospecha de incidentes adversos”*
- *“Que si saben de las fallas de los dispositivos médicos, pero no sabían cómo presentarlo”*
- *“En otros casos los profesionales recibían con agrado las entrevistas, encuestas y daban las facilidades del caso para realizar la capacitación; mencionaban que el tema es importante y una lástima que no se les capacitó anteriormente”*



Figura 6. Profesional de la salud –obstetra



Figura 7. Profesional de la salud – Médico



Figura 8. Profesional de la salud – técnica en enfermería



Figura 9. Profesional de la salud – técnica en enfermería

Centro de Salud Condevilla

Se realizaron las capacitaciones programadas y personalizadas (Figura 10) a los profesionales de la salud en la cual manifestaron los siguientes comentarios.

- *“Que nunca recibieron capacitación acerca de los dispositivos médicos”*
- *“Que no tenían conocimiento de la existencia de los reportes de sospecha de incidentes adversos”*
- *“Que si saben de las fallas de los dispositivos médicos, pero no sabían cómo reportarlos”*
- *“Así mismo mencionaban que no podían acceder a las capacitaciones por la carga laboral, huelgas, otras capacitaciones y en otras ocasiones se evidenciaba lamentablemente su falta de interés”*



Figura 10. Profesional de la salud – Técnica en enfermería

Centro de Salud Amakella

Se realizaron las capacitaciones programadas y personalizadas a los profesionales de la salud en la cual manifestaron los siguientes comentarios.

- *“Que nunca recibieron capacitación acerca de los dispositivos médicos”*
- *“Que no tenían conocimiento de la existencia de los reportes de sospecha de incidentes adversos”*
- *“En ocasiones los profesionales a capacitar mencionaban que se le tenía que pedir autorización a sus jefaturas cuando ya había se tenía una opinión”*

favorable por los médicos jefes de los centros de salud y un memorándum por parte de la Red de Salud para realizar dichas capacitaciones, en ocasiones se realizaba la visita coordinada con el profesional de la salud, pero no se le ubicaba en la fecha coordinada”

Después de haber realizados pruebas de entrada, capacitaciones individuales a los profesionales de la salud y pruebas de salida, se tuvo que hacer una visita posterior, solo en algunos casos con la finalidad de dar un refuerzo a lo ya presentado.

Como resultado de haber realizado las capacitaciones en los centros de salud se verifico que en total se reportaron seis notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Así mismo se recolecto información en base a los dispositivos médicos que lo profesionales utilizan a diario y cuáles son sus fallas comunes.

Y, finalmente, se le consulto por qué creían que no se reportaba y se concientizó al profesional de la salud en la importancia de reportar y, con ello, darle un mejor producto al paciente, de calidad, seguro y eficaz.

A continuación, en la tabla 5, se detalla los incidentes adversos más comunes en los centros de salud que se dan a diario y que no se reportaron, los cuales fueron manifestados por los profesionales de la salud en los diferentes centros de salud.

Tabla 5. Incidentes adversos a dispositivos médicos no reportados

N°	Dispositivo medico	Incidente adverso	País de procedencia del dispositivo	Profesional	Centro de Salud
1	Equipo de venoclisis	Curvatura, que no permiten el paso del suero fisiológico al paciente	China	Médico cirujano	C.S. México
2	Ionómero de vidrio	Ruptura del ionómero	Argentina	Cirujano dentista	C.S. México
3	Guantes quirúrgicos	Envase del dispositivo estéril abierto	China	Cirujano dentista	C.S. Perú IV Zona
4	Instrumental de acero i.	Presencia de corrosión en los instrumentales	China	Cirujano dentista	C.S. Condevilla
5	Instrumental de acero i.	Presencia de corrosión en los instrumentales	China	Técnica en enfermería	C.S. Condevilla
6	Guantes quirúrgicos	Se evidencio que el envase sellado tenia guantes de diferentes tamaños	China	Técnica en enfermería	C.S. México
7	Guantes quirúrgicos	Guantes que al colocarse se revientan	China	Obstetra	C.S. Perú IV Zona
8	Jeringas con aguja	Envases sellados que solo contiene a la jeringa	China	Técnica en enfermería	C.S. Condevilla
9	Guantes quirúrgicos	Se evidencia agujeros en el guante	China	Cirujano dentista	C.S. Condevilla
10	Hilos de sutura	Ruptura de los suturas al realizar la cirugía	Perú	Médico cirujano	C.S. Condevilla
11	Equipo de venoclisis	Presenta goteo en la cámara	China	Técnica en enfermería	C.S. México
12	Sutura	Aguja no tiene insertado el hilo	China	Técnica en enfermería	C.S. México
13	Hoja de bisturí	Presenta corrosión	China	Técnica en enfermería	C.S. México
14	Jeringas con aguja	Falla en la conexión entre jeringa y aguja	China	Enfermera	C.S. México
15	Jeringas de 1 mL.	No desplazamiento del embolo	China	Enfermera	C.S. México

Tabla 6. Incidentes adversos no reportados por profesionales de la salud

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico cirujano	2	13,3
Cirujano dentista	4	26,7
Técnica en enfermería	6	40,0
Enfermera	2	13,3
Obstetra	1	6,7
Total	15	100

Tabla 7. Incidentes adversos no reportados por país de procedencia

País	Cantidad	Porcentaje
China	13	86,6
Perú	1	6,7
Argentina	1	6,7
Total	15	100

Tabla 8. Incidentes adversos no reportados por Centro de Salud

Centro de Salud	Cantidad	Porcentaje
C.S. Condevilla	5	33,3
C.S. México	8	53,4
C.S. Perú IV Zona	2	13,3
Total	15	100

Tabla 9. Incidentes adversos no reportados por dispositivo médico

Dispositivo medico	Cantidad	Porcentaje
Equipo de venoclisis	2	13,3
Ionómero de vidrio	1	6,7
Guantes quirúrgicos	4	26,7
Instrumental de acero inoxidable	2	13,3
Jeringa con aguja	2	13,3
Hilos de sutura	1	6,7
Sutura	1	6,7
Hoja de bisturí	1	6,7
Jeringa de 1 mL	1	6,7
Total	15	100

Tabla 10. Incidentes adversos reportados por Centro de Salud después de la capacitación

N°	Fecha de reporte	Dispositivo médico	País de procedencia	Incidente adverso	Profesional reportador	Centro Salud
1	21.07.2017	Jeringa estéril de 3 ml	China	Falla en la calidad: no conexión entre la jeringa y la aguja	Obstetra	México
2	15.01.2018	Jeringa de plástico desechable con aguja 5mL	China	Error en la fabricación : El envase inmediato sellado sin el dispositivo medico	Técnica en enfermería	México
3	20.02.2018	Guantes quirúrgicos de látex	China	Error en la fabricación : envase sellado, guantes rotos	Obstetra	México
4	08.03.2018	Equipo de venoclisis	China	Error en la fabricación: envase semiabierto de un producto estéril	Obstetra	México
5	17.03.2018	Jeringa descartable con aguja	Colombia	Error en la fabricación: en el envase se encontró solo la jeringa	Obstetra	México
6	08.03.2018	Catgut crómico absorbible	Perú	Error en la fabricación: al abrir el envase se observó la sutura rota.	Obstetra	México

Tabla 11. Incidentes adversos reportados por dispositivo médico

Dispositivo medico	Cantidad	Porcentaje
Jeringa estéril de 3 mL	1	16,7
Jeringa de plástico desechable 5 mL con aguja	1	16,7
Guantes quirúrgicos de látex	1	16,7
Equipo de venoclisis	1	16,7
Jeringa descartable con aguja	1	16,7
Catgut crómico absorbible	1	16,7
Total	6	100

Tabla 12. Incidentes adversos reportados por país de procedencia

País	Cantidad	Porcentaje
China	4	66,7
Colombia	1	16,7
Perú	1	16,7
Total	6	100

Tabla 13. Incidentes adversos reportados por profesional de la salud

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Técnica en enfermería	1	16,7
Obstetra	5	83,3
Total	6	100

Tabla 14. Incidentes adversos reportados por centro de salud

Centro de Salud	Cantidad	Porcentaje
C.S. Condevilla	0	0,0
C.S. México	6	100,0
C.S. Perú IV Zona	0	0,0
Total	6	100

En estos 6 reportes de sospecha de incidentes adversos se evidencia que dispositivos médicos tienen algún tipo de falla, ya sea en la calidad, error en la fabricación o error en el uso, etc. Esto es solo un pequeño porcentaje de lo que en realidad debería reportarse.

Tabla 15. Motivo de la infra notificación

N°	Motivo
1	Desinterés en la capacitación
2	Falta de tiempo
3	Posible aumento de carga laboral
4	Capacitación insuficiente
5	El tema no está incluido dentro de las capacitaciones programadas anualmente
6	Desconocimiento de la existencia del reporte de incidente adverso a dispositivo medico
7	Desconocimiento del método de notificación
8	Culpabilidad de haberle causado daño al paciente
9	Vergüenza de notificar meras sospechas

Tabla 16. Profesionales capacitados por Centro de Salud

Centro de salud	Número de profesionales	Número de profesionales con visita posterior	Porcentaje de profesionales capacitados
C.S. México	36	5	18
C.S. Perú IV Zona	23	3	20
C.S. Condevilla	18	1	8
C.S Amakella	16	2	17
Total	93	11	---

4.2 Discusión

Al inicio se proyectó realizar ocho capacitaciones dos por cada centro de salud en relación al corto tiempo que disponían los profesionales de la salud y la cantidad de información a presentar, pero, a pesar de ello la asistencia fue mínima, por lo que se buscó como estrategia realizar encuestas, pruebas de entrada, capacitaciones individuales, pruebas de salida y cuando correspondía, una visita posterior adecuándonos a la disponibilidad que ellos nos ofrecían.

En la tabla 4 se evidencia el primer y único reporte que se presentó al SISMED de la Red de Rímac-San Martín Los Olivos; este se obtuvo en base a una capacitación realizada sobre el uso adecuado del dispositivo, en la cual se evidenció que no hubo una conexión correcta. Esta tabla reporta solo datos básicos referente al dispositivo, ya que en la norma vigente señala que dichos reportes son de carácter confidencial; con este se aprecia que si no se realizaba la capacitación previa no se hubiera notado la falla.

En la tabla 5 se muestran las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos que se han suscitado en los diferentes centros de salud, pero que lamentablemente no se han reportado por desconocimiento o por no darle la debida importancia; que amerita, sin embargo, si la realidad fuera otra y las notificaciones de sospechas de incidentes adversos fueran fluidas se evidenciarían en las alertas que emite DIGEMID como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, basada en la toma de muestras a fin de verificar la calidad a través del control analítico y evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado. Como resultado, han identificado lotes de algunos dispositivos médicos cuyos reportes de control de calidad han sido considerados críticos; por lo cual la DIGEMID dispone el retiro del producto y destrucción de todas las unidades que pertenecen al lote observado (en la cual señalan que el producto no es conforme al ensayo de corrosión, esterilidad y libre de agujeros entre otros).

En la tabla 10 se consigna los incidentes adversos reportados por centro de salud, después de la capacitación, donde se evidencia que los dispositivos más reportados son provenientes de la China y que los profesionales realizan reportes con mayor frecuencia son obstetras y técnicas en enfermería. Como consecuencia, la página de la entidad reguladora, se puede encontrar alertas consignando diversos dispositivos médicos que no cumplen con las especificaciones técnicas con las que se aprobó y es evidenciado en el quehacer diario por los profesionales. Sin embargo, según el boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia N°15 emitido por la DIGEMID encontraron que durante el 2017 los hospitales de nivel I, II, III y las clínicas enviaron 528 y 170 notificaciones respectivamente; determinando que los profesionales de la salud que más notificaron la sospecha de IADM fueron en primer lugar las enfermeras seguido de los químicos farmacéuticos y médicos.

En la tabla 11 se señalan que los dispositivos médicos más reportados fueron jeringas en primer lugar, siguiéndole guantes quirúrgicos, equipos de venoclisis y finalmente catgut crómico, a diferencia de lo presentado por la DIGEMID (I Semestre - 2017) en la cual menciona que los dispositivos médicos más reportados fueron: equipo de infusión para un solo uso, aguja raquídea, catéter intravenoso, jeringa descartable y guantes de látex, equipo micro gotero, máscara nebulizadora, termómetro clínico, entre otros, así mismo, en una de las capacitaciones que realiza INVIMA a nuestra entidad reguladora señala que los dispositivos médicos con mayor número de incidentes adversos (entre el 2005 a octubre del 2017) fueron: equipo de venoclisis, catéteres, jeringas, guantes, suturas prótesis mamarias, sondas, bombas de infusión, electrodos de marcapasos y nebulizadores, con un total de 34489 reportes. Esto posiblemente debido a que los reportes son realizados en hospitales y no en establecimientos de salud de primer nivel, como se describió en la tabla 4.

En la tabla 15 se detalla los motivos por los cuales pueden suscitarse infranotificaciones de sospecha incidentes a dispositivos médicos; el primero de ellos es causada por parte del profesional de la salud por no darle la debida importancia, siguiéndole la falta de tiempo, carga laboral como primeros motivos de las infranotificaciones. Sin embargo en el boletín 7 de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia emitido por la DIGEMID, mencionan que desde el año 1999 se inicia la farmacovigilancia en el Perú, sensibilizando a los profesionales de la salud y empresas farmacéuticas en el reporte de las reacciones adversa, descentralizando está tarea a través de la conformación de los Centros de Referencia Regionales e institucionales a nivel nacional, y creando alianzas con las Estrategias Sanitarias Nacionales, para mejorar el nivel de reporte en el país. Pese al trabajo por parte de las autoridades correspondientes, se sigue evidenciando infranotificaciones.

En la tabla 16 señala que entre los cuatro centros de salud tuvieron un total 93 profesionales de la salud capacitados de los cuales 11 tuvieron una visita posterior; con respecto a la visita posterior es necesario mencionar que esto fue debido al bajo resultado en la prueba de salida o al incorrecto llenado del reporte de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos. En esta visita se incidió en los puntos que el profesional no tiene claro y se concluye evaluándolo con un examen de salida corroborando su aprendizaje. En la tabla 17 se puede evidenciar el porcentaje de profesionales de la salud capacitados con visita posterior.

En general se ha evidenciado que no se ha obtenido un incremento considerable de reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos teniendo en consideración que se realizaron capacitaciones personalizadas y, en algunos casos, con visitas posteriores a los profesionales que necesitaban refuerzo, pero, con todo ello no es suficiente para promover estos reportes, hay que mencionar además que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas –DIGEMID tiene al Centro

Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual coordina con los centros de referencia institucionales y ellos a su vez con los centros de salud de su jurisdicción; de tal manera que ellos como autoridad encargada debería incidir más en las capacitaciones, y reuniones técnicas, ya sean presenciales o virtuales; inspecciones inopinadas para conocer la realidad de los establecimientos de salud, como utilizan, y almacenan estos dispositivos médicos y el principal motivo, sensibilizar al profesional que debe reportar esas sospechas.

CONCLUSIONES

- No se promovió el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos mediante las capacitaciones realizadas en los Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres.
- Las capacitaciones sobre el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos se realizaron en forma personalizada y no las ocho capacitaciones que inicialmente se planteó debido a la disponibilidad de tiempo de cada profesional
- Los incidentes adversos reportados durante el periodo de estudio junio del 2017 a marzo 2018 fueron seis en total, distribuidos en tres jeringas, un guante, un equipo de venoclisis y un catgut crómico.
- Los incidentes adversos que se presentaron en los centros de salud y no reportados fueron 15, entre los que se tiene: equipos de venoclisis, ionomero de vidrio, guantes quirúrgicos, instrumental de acero inoxidable, jeringas con aguja, hilos de sutura, sutura, hojas de bisturíes, jeringa de 1 ml.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS




- Alfonso, Salazar, Franco (2010) Revista Ingeniería Biomédica, Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf>
- Departamento de tecnologías sanitarias esenciales, Organización Mundial de la Salud, (2012). Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Suiza. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf;jsessionid=4CA9A1072EDED53D1B0F1B4D6681F4?sequence=1
- DIGEMID – Tecnovigilancia: Notificaciones recibidas en el periodo 2008 - 2014 y resultados obtenidos. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. N° 9. Ed. Junio 2015. recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_09.pdf
- DIGEMID – Avances de la tecnovigilancia en el Perú. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. N° 11. Ed. Junio 2016. Recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_11.pdf
- DIGEMID – Definición y creación (2018) Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>.
- DIGEMID - Organigrama (2018) Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=47>
- DIRIS LIMA NORTE (2018) Recuperado de <http://www.dirislimanorte.gob.pe/>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, (2012) ABC de la Tecnovigilancia. Colombia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
- MINSA.1997. Ley N° 26842 Ley General de Salud. En Diario Oficial El Peruano

20.07.1997 Perú

- MINSA.2009. Ley N° 29459 Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En Diario Oficial El Peruano 26.11.2009 Perú
- MINSA.2011. Decreto Supremo N° 016-2011/SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (2011). En Diario Oficial ElPeruano 27.07.2011 Perú.
- MINSA.2011. Decreto Supremo N° 014-2011/SA Reglamento para Establecimiento Farmacéutico (2011). En Diario Oficial El Peruano 27.07.2011 Perú.
- MINSA.2014. Decreto Supremo N° 013-2014-SA Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (2014). En Diario Oficial El Peruano 08.07.2014 Perú.
- MINSA.2016. NTS N°123-MINSADIGEMID-V.01 Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En Diario Oficial El Peruano 27.07.2016 Perú
- Vásquez Catalina & Pérez Mauricio, (2011) Revista Ingeniería Biomédica, Guía para la implementación del programa nacional de tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Carta de presentación de la Universidad al Director de la Red de Salud.

 UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS <small>(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)</small> FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA UNIDAD DE POSGRADOS 
Lima, 07 de febrero de 2017
Oficio N° 00093/FFB-UPG/2017
M.C. LUIS ENRIQUE RÍOS OLIVOS Director Ejecutivo Dirección de Red de Salud Lima Norte V- Rimac SMP-LO
Asunto: Apoyo en el trabajo de tesis
Me dirijo a Usted para saludarlo y solicitarle su apoyo y facilidades del caso para el desarrollo del proyecto de tesis intitulada "LA CAPACITACIÓN COMO HERRAMIENTA PARA EL REPORTE DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CENTRO DE SALUD DE LA MICRO RED SAN MARTIN DE PORRES" , que vienen ejecutando la tesista Fiorella Francesca Acuña Román , alumna de la Segunda Especialidad en Productos Sanitarios/Materiales Biomédicos/Dispositivos Médicos de la Unidad de Posgrado de Farmacia y Bioquímica.
Esperando su apoyo en bien de la investigación, me despido, no sin antes reiterarle mi aprecio y estima.
Sin otro particular quedo de usted.
Atentamente,
 _____ Dra. Amparo Zavaleta Pasantes Directora de la UPG

<p>Teléfono: 0051 (0)11 4767000 - 4767001 - 4767002 - 4767003 - 4767004 Correo: upg@unmsm.edu.pe</p>

Anexo 2. Opinión favorable del Medico Jefe del Centro de Salud Perú IV Zona

OPINION FAVORABLE DEL TUTOR

Yo, **Fiorella Francesca Acuña Román** identificado con DNI N° **44797662** estudiante de Posgrado de la Segunda Especialidad de **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos** de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**, investigadora del proyecto de tesis titulada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres" a realizarse en los **Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres**, me hago responsable del uso y de mantener en secreto la información, que únicamente serán utilizadas para el proyecto de tesis.

El/La Dr.(a) IBARGUEN URIBE ROMAN J de profesión MEDICO CIRUJANO, nombrado, del Centro de Salud PERU IV ZONA y asesor del proyecto acepta la misma responsabilidad y velará por el cumplimiento de la misma.

Lima, 11 de MAYO Del 2017

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Red de Salud de Lima

Dr. ROMAN IBARGUEN URIBE
C.M.P. 1999
C.S. Perú N° 2. 040

Anexo 3. Opinión favorable del Medico Jefe del Centro de Salud Condevilla

OPINION FAVORALE DEL TUTOR

Yo, **Fiorella Francesca Acuña Román** identificado con DNI N° **44797662** estudiante de Posgrado de la Segunda Especialidad de **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos** de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**, investigadora del proyecto de tesis titulada "**La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres**" a realizarse en los **Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres**, me hago responsable del uso y de mantener en secreto la información, que únicamente serán utilizadas para el proyecto de tesis.

El/La Dr.(a) JOSE ANGELO NESTARES ROJAS de profesión MEDICO FAMILIAR, nombrado, del Centro de Salud CONDEVILLA y asesor del proyecto acepta la misma responsabilidad y velará por el cumplimiento de la misma.



Lima, 16 de MAYO Del 2017

Anexo 4. Opinión favorable del Medico Jefe del Centro de Salud México

OPINION FAVORABLE DEL TUTOR

Yo, **Fiorella Francesca Acuña Román** identificado con DNI N° 44797662 estudiante de Posgrado de la Segunda Especialidad de **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos** de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**, investigadora del proyecto de tesis titulada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red San Martin de Porres" a realizarse en los **Centros de Salud de la Micro Red San Martin de Porres**, me hago responsable del uso y de mantener en secreto la información, que únicamente serán utilizadas para el proyecto de tesis.

El/La Dr.(a) Maximo Fouini Cornejo Escate de profesión Medico Cirujano nombrado, del Centro de Salud Mexico y asesor del proyecto acepta la misma responsabilidad y velará por el cumplimiento de la misma.

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
RECTORÍA NACIONAL
CENTRO DE SALUD MEXICO
Dr. Maximo Cornejo Escate
MEDICO JP72
17.12.9371

Lima, 05 de Mayo Del 2017

Anexo 5. Opinión favorable del Medico Jefe del Centro de Salud Amakella

OPINION FAVORABLE DEL TUTOR


Yo, **Fiorella Francesca Acuña Román** identificado con DNI N° **44797662** estudiante de Posgrado de la Segunda Especialidad de **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos** de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**, investigadora del proyecto de tesis titulada "**La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres**" a realizarse en los **Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres**, me hago responsable del uso y de mantener en secreto la información, que únicamente serán utilizadas para el proyecto de tesis.

El/La Dr.(a) **Zambino Rocio Arz Luis**..... de profesión **Medico Cirujano**, nombrado, del Centro de Salud **CS Amakella**..... y asesor del proyecto acepta la misma responsabilidad y velará por el cumplimiento de la misma.

Lima, **16** de **Nov**..... Del 2017


ANAL. ZAMBINO ROMERO
MEDICO JEFE

Anexo 6. Nota Informativa emitida por la químico farmacéutica coordinadora del SISMED de la Red de Salud Rímac-SMP-LO

 **PERÚ** Ministerio de Salud Dirección de Red de Salud
Lima Norte y Rímac-SMP-LO

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

MINISTERIO DE SALUD
DISEÑO Y LIMA CIUDAD
RED DE SALUD RÍMAC - SMP-LO
OFICINA DE DESARROLLO

02 JUN. 2017

RECIBIDO

Firma: *[Handwritten Signature]* Hora: 09:00 AM

NOTA INFORMATIVA N°087-2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO

A : M.C. ROXANA MARIBEL RÍOS CORDOVA
Jefe de la Oficina de Desarrollo Institucional

ASUNTO : Autorización para desarrollar la Tesis "La capacitación como herramienta para el reporte de sospecha de incidentes de adversos a dispositivos médicos en los EE.SS de la Micro Red SMP.

REF. : Solicitud S/N de la alumna de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, Fiorella Francisca Acuña Román

ATENCION : Micro Red de Salud San Martín de Porres


FECHA : Rímac, 02 de Junio del 2017

Mediante el presente me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la alumna Fiorella Francisca Acuña Román de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, solicita autorización para desarrollar Tesis denominada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red de Salud SMP.

En tal sentido, solicito brindarle las facilidades según corresponda a efectos que pueda cumplir con el desarrollo del proyecto de tesis líneas arriba señaladas.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,


QF GIANINA SINCHI CARRIÓN
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C Q F # 17800

KGSC/hf

SISMED - RED DE SALUD RIMAC-SMP-LO

Pj. El Águila S/N Rímac Alt. De la
Cdra 6 de la Av. Francisco Pizarro
Telf. 481-7467

Anexo 7. Memorandum: brindar facilidades para el desarrollo de la tesis en el Centro de Salud Amakella



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Red de Salud
Lima Norte V Rimac

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCIÓN DE RED DE SALUD LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO
MICRORED DE SALUD SAN MARTÍN DE PORRES
MESA DE PARTES
09 JUN 2017
RECIBIDO

MEMORANDUM N° 778 -2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO

A	:		<p>M.C. Yvette Madrid Orue (e) Médico Jefe de la Micro Red San Martín de Porres</p>
ASUNTO	:		<p>Facilidades para desarrollar la Tesis "La capacitación como herramienta para sospecha de incidentes de adversos a dispositivos médicos en los EE.SS de la Micro Red SMP.</p>
REF.	:		<p>1) NOTA INFORMATIVA N°087-2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO 2) Solicitud S/N de la alumna de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, Fiorella Francisca Acuña Román</p>
FECHA	:		<p>Rimac, 02 de Mayo del 2017</p>

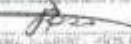
Mediante el presente me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la alumna Fiorella Francisca Acuña Román de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, solicita autorización para desarrollar Tesis denominada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red de Salud SMP.

En tal sentido, solicito brindar las facilidades según corresponda a efectos que pueda cumplir con el desarrollo del proyecto de tesis líneas arriba señaladas.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.


Atentamente,


MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Red de Salud Lima Norte V Rimac - SMP-LO



M.C. YVETTE MADRID ORUE (e)
Jefa (e) de la Oficina de Mesa de Partes, Institución
CNP 23993

RMRCK/BSC/MT






26-06-17

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCIÓN DE RED DE SALUD LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO
MICRORED DE SALUD SAN MARTÍN DE PORRES
09 JUN 2017
JEFATURA
PASEA *Amakella*

S/N Rimac Alt. De la Cdra 5 de la Av. Francisco Pizarro
Telf. 481-7467

SISMED - RED DE SALUD RIMAC-SMP-LO

Anexo 8. Memorandum: brindar facilidades para el desarrollo de la tesis en el Centro de Salud México



PERU
Ministerio de Salud

Dirección de Red de Salud
Lima Norte V Rimac

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

SMP-LO MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION DE RED DE SALUD LIMA NOROCCIDENTE V. RIMAC - SMP-LO
MICRORED DE SALUD SAN MARTIN DE PORRES
MESA DE PARTES
09 JUN 2017
RECIBIDO

MEMORANDUM N° 798 -2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO

A :		M.C. Yvette Madrid Orue (e) Médico Jefe de la Micro Red San Martín de Porres
ASUNTO :		Facilidades para desarrollar la Tesis "La capacitación como herramienta para sospecha de incidentes de adversos a dispositivos médicos en los EE.SS de la Micro Red SMP.
REF. :		1) NOTA INFORMATIVA N°087-2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO 2) Solicitud S/N de la alumna de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS. Fiorella Francisca Acuña Román
FECHA :		Rimac, 02 de Mayo del 2017

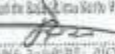
Mediante el presente me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la alumna Fiorella Francisca Acuña Román de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, solicita autorización para desarrollar Tesis denominada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red de Salud SMP.

En tal sentido, solicito brindar las facilidades según corresponda a efectos que pueda cumplir con el desarrollo del proyecto de tesis líneas arriba señaladas.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,


MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Red de Salud Lima Norte V Rimac - SMP-LO



MC. ROXANA TRUJILLO PINOS
Jefa (e) de la Oficina de Desarrollo Institucional
C/MF 23955

RMRCIKSSC:mf

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION DE RED DE SALUD LIMA NOROCCIDENTE V. RIMAC - SMP-LO
MICRORED DE SALUD SAN MARTIN DE PORRES
09 JUN 2017
JEFATURA
PASE: Mexico PRM:




MINISTERIO DE SALUD
DINA Y LIMA CIUDAD
C.R. MEXICO
VICTOR H. CACERES TINEO
M. PERMANENTE

S/N Rimac Alt. De la Cdra 5 de la Av. Francisco Pizarro
Telf. 481-7467

SISMED - RED DE SALUD RIMAC-SMP-LO

Anexo 9. Memorandum: brindar facilidades para el desarrollo de la tesis en el Centro de Salud Condevilla

M.R.



PERÚ Ministerio de Salud

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

Dirección de Red de Salud
Lima Norte V Rimac SMP-LO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION DE RED DE SALUD (LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO)
SECRETARIA DE SALUD (MANANTLES DE PORRES)
MESA DE PARTES
09 JUN 2017
RECIBIDO

MEMORANDUM N° 798 -2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO

A : M.C. Yvette Madrid Orue (e)
Médico Jefe de la Micro Red San Martín de Porres

ASUNTO : Facilidades para desarrollar la Tesis "La capacitación como herramienta para sospecha de incidentes de adversos a dispositivos médicos en los EE.SS de la Micro Red SMP.

REF. : 1) NOTA INFORMATIVA N°087-2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO
2) Solicitud S/N de la alumna de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, Fiorella Francisca Acuña Román

FECHA : Rimac, 02 de Mayo del 2017

Mediante el presente me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la alumna Fiorella Francisca Acuña Román de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, solicita autorización para desarrollar Tesis denominada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red de Salud SMP.

En tal sentido, solicito brindar las facilidades según corresponda a efectos que pueda cumplir con el desarrollo del proyecto de tesis líneas arriba señaladas.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE RED DE SALUD (LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO)

[Signature]
M.C. ROSALBA SUAREZ RIOS GORDOVA
Jefa (a) de la Oficina de Desarrollo Institucional
C/EP 28993

RMRC/KBSC/hf

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION DE RED DE SALUD (LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO)
MICRORED DE SALUD (SAN MARTIN DE PORRES)
09 JUN 2017
JEFATURA
R/SEA *[Signature]* F/PM


Fecha: 13-07-17
20-07-17
de 12 a 1 Pm.

26-06-17

SISMED - RED DE SALUD RIMAC-SMP-LO

S/N Rimac Alt. De la Cdra 6 de la Av. Francisco Pizarro
Telf. 481-7467

Anexo 10. Memorandum: brindar facilidades para el desarrollo de la tesis en el Centro de Salud Perú IV Zona



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Red de Salud
Lima Norte V Rimac

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

SMP-LO MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCIÓN DE RED DE SALUD LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO
MICRORED DE SALUD SAN MARTÍN DE PORRES - 03
MESA DE PARTES
09 JUN 2017
RECIBIDO

23/6/17

MEMORANDUM N° 798 -2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO


A	:	M.C. Yvette Madrid Orue (e) Médico Jefe de la Micro Red San Martín de Porres
ASUNTO	:	Facilidades para desarrollar la Tesis "La capacitación como herramienta para sospecha de incidentes de adversos a dispositivos médicos en los EE.SS de la Micro Red SMP.
REF.	:	1) NOTA INFORMATIVA N°087-2017-SISMED-ODI/DRS-LN-V-RIMAC-SMP-LO 2) Solicitud S/N de la alumna de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, Fiorella Francisca Acuña Román
FECHA	:	Rimac, 02 de Mayo del 2017

Mediante el presente me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la alumna Fiorella Francisca Acuña Román de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMS, solicita autorización para desarrollar Tesis denominada "La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Centros de Salud de la Micro Red de Salud SMP.

En tal sentido, solicito brindar las facilidades según corresponda a efectos que pueda cumplir con el desarrollo del proyecto de tesis líneas arriba señaladas.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE RED DE SALUD LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO
M.C. ROXANA MARÍA RIBICOVICH CORDOVA
Jefa (a) de la Oficina de Desarrollo Institucional
CNP 5224

RMRC/KSC/inf

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCIÓN DE RED DE SALUD LIMA NORTE V RIMAC - SMP-LO
MICRORED DE SALUD SAN MARTÍN DE PORRES

09 JUN 2017

JEFATURA

FASE: Perú IV Zona FRMA

SISMED - RED DE SALUD RIMAC-SMP-LO

S/N Rimac Alt. De la Cdra 5 de la Av. Francisco Pizarro
Telf. 481-7467

Anexo 11. Encuesta realizada a los profesionales de la salud

ENCUESTA

1.- Sabe usted que es un dispositivo medico?

2.-Me podría dar 3 ejemplos de dispositivos médicos

3.- Alguna vez tuvo usted algún inconveniente con un dispositivo médico.

4.-usted cree que esos tipos de inconvenientes se deberían reportar o informar.


Anexo 13. Diapositivas utilizadas en las capacitaciones en los Centros de salud


UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
 (Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA


REPORTE DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS

AUTORA : Q.F. FIORELLA F. ACUÑA ROMÁN

BASE LEGAL



Ley General de Salud (LEY N° 26842) → **Artículo N° 34:**
 Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicárselas a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Ley de P.F., D.M. y P.S. (LEY N° 29459) → **Artículo N° 34: De la obligación de reportar reacciones adversas**
 Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de PE, DM y PS (ANM), las sospechas de reacciones y eventos adversos de PE, DM y PS que **prescriben, dispensan o administran**.
 La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tiene **carácter confidencial**.

NTS N° 123-MINSA DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que Regula Las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

V. DISPOSICIONES GENERALES

IAG/ITU → Todos los profesionales de la salud, independiente que estén facultados para prescribir, deben reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos.

ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

- Corresponde a las direcciones de los EE.SS. públicos y privados, o quienes hagan sus veces realizar las siguientes actividades relacionadas a la TVG de DM y PS:
- a) Designar en los establecimientos de salud sin internamiento un responsable de FVG y TVG, encargado de recibir y registrar los incidentes adversos que se notifican en el EE.SS. ,

NTS N° 123-MINSA DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que Regula Las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

G A C I U L O

- c) Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos deben ser remitidas, en los siguientes plazos:
- c.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.
- c.2 Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados por la ANM.
- d) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;

Incidente adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos.

- **Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales.
- **Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal).
- **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: que pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.

DM-DEFINICION

Se define dispositivo médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para su uso o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico
- Prevención
- Monitoreo
- Tratamiento o alivio de una enfermedad y
- Compensación de una lesión;
- Investigación reemplazo,
- Modificación o soporte de la anatomía
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- control de la concepción y desinfección de dispositivos médicos.
- (Ley 29459-2009)



CLASIFICACIÓN DE LOS D. M.

Según el Artículo N° 6 de la Ley 29459 clasifica a los Dispositivos Médicos de la siguiente forma:

- **De bajo riesgo** Son aquellos dispositivos médicos 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



- **De moderado riesgo** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad.



- **De alto riesgo** son los dispositivos médicos, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.



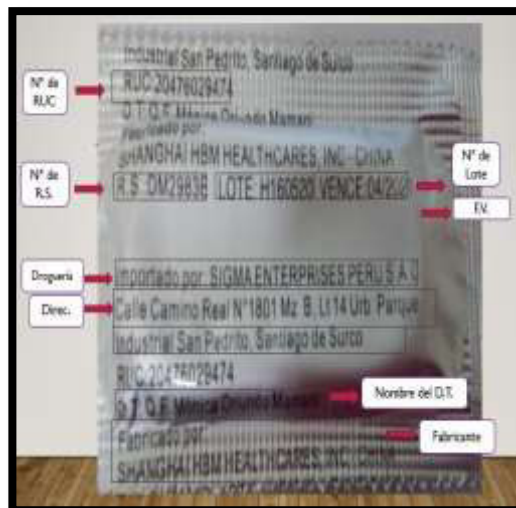
- **Críticos en materia de riesgo** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana.



SIMBOLOGÍA DE LOS ROTULADOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No reutilizar		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Número de lote		Consultar instrucciones de uso
	Número de serie		Fecha de vencimiento
	Fecha de fabricación		Estéril
	Título del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en Perú o en el extranjero.		

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	No usar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fragil, manejar con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en seco



TECNOVIGILANCA

DEFINICIÓN

- Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos.



Decreto Supremo 015-2011-04, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Anexo V-C1 Clave de Símbolos y Definiciones

CAUSAS DE LOS INCIDENTES ADVERSOS

- **Error humano:**
 - Error del ensamble
 - Supresión de alarmas
 - Conexiones erradas
 - Uso previsto incorrecto
 - Restitución del dispositivo médico
 - No lectura del etiquetado o instrucciones de uso
- **Falla del dispositivo:**
 - Error del etiquetado
 - Error de la fabricación
 - Problemas del software



- Factor externos
- Falta de capacitación
- Inadecuada reparación
- Inadecuado mantenimiento
- Almacenamiento inadecuado
- Falta de mantenimiento

Falla en la red eléctrica

A CLIC PARA AGREGAR LO

PARTES DEL FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIGEMID - MINSA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOMIGILANCIA

REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de NOTIFICACION: _____ FECHA: / /

IDENTIFICACION DEL AFECTADO:

Hubo afectado? Si () No () Hubo daño al afectado? Si () No ()

Iniciales del afectado: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Características del daño del afectado: _____ Lesión reversible () Lesión irreversible () Muerte ()

Otros (especificar): _____

LOS DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO

Nombre genérico: _____ Marca: _____

Modelo: _____ Nº de Registro Sanitario: _____ Nº de lote: _____

País de procedencia: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de expiración: _____

Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario: _____

Nombre del Distribuidor y/o Importador si corresponde: _____

Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto.

LOS DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Fecha de sospecha de incidente adverso: / /

Tipo de reporte: () Primera vez () Seguimiento Tipo de afectado: () Paciente () Operador Otro: _____

Causa Probable:

Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Detonero del dispositivo () Mala calidad () Falta de mantenimiento () Otros (especificar): _____

Consecuencia:

Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal () Lesión Permanente () Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes () Sin las consecuencias () Otros (especificar): _____

Descripción de la sospecha de incidente adverso:

LOS DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y Apellido: _____ Ciudad: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____ E-mail: _____

Profesión/Ocupación: _____

Pertenencia a: Marca con X () Institución prestadora de Servicios de Salud () Paciente o población en general

Otros (especificar): _____

Datos de la Institución

Nombre: _____ Dirección: _____

Nº de CLIC: _____ Nº de teléfono: _____ E-mail: _____

A CLIC PARA AGREGAR LO

LLENADO DEL FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

- El 20 de Enero del 2014, un paciente de iniciales OBRS de 59 años de sexo femenino, es atendido en el Hospital II Emergencia de EsSalud ubicada en Jirón José Olaya S/N; para que se le administrara un medicamento vía intravenosa en el cual se utilizó un Catéter intravenoso 18G x 1 3/4".
- En dicho procedimiento se evidencio que el catéter tenía un orificio en el cual ocasiono la fuga del medicamento y produjo la ruptura en la vena de la paciente.

- La paciente menciona que en reiteradas veces se realizaba este procedimiento pero que es la primera vez que sucede este acontecimiento, ocasionándole una lesión temporal.

Datos del notificador:
 Nombre: Luciana Arévalo Cenepo.
 Profesión: Enfermera
 Dirección: Jirón Crespo Castillo N° 570 – Huánuco
 Teléfono: 843257

Datos del Dispositivo:
 Nombre del DM: Catéter intravenoso 18G x 1 1/2"
 Marca: Galaxy
 Registro Sanitario: E-17259MM
 N° de Lote: 20302192
 País: India
 Fecha de fabricación: 2012-08
 Fecha de expiración: 2017-07
 Titular de Registro Sanitario: Dentlab del Peru S.R.Ltda.
 Nombre del fabricante: Harsoria Health Care PVT.LT

FORMATO (1)

DIGEMID - MNSA	
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	
REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD	
CONFIDENCIAL	
Nº de NOTIFICACION:	FECHA: 20 / 01 / 2014
IDENTIFICACION DEL AFECTADO:	
Hizo daño? Si (X) No ()	Hizo daño al afectado? Si (X) No ()
Iniciales del afectado: OGRS. Dx	Edad: 59 a. Sexo: F
Características del daño del afectado: Lesión reversible (X) Lesión irreversible () Ultera ()	
Otros (especificar):	

FORMATO (2)

LOS DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
Nombre genérico: CATETER INTRAVENOSO 18 G X 1 1/2"	Marca: GALAXY
Modelo:	Nº de Registro Sanitario E-17259-MM. Nº de lote: 20302192
País de procedencia: INDIA	Fecha de fabricación: 2012-08 Fecha de expiración: 2017-07
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario: HARSORIA HEALTH CARE PVT.LT.	
Dentlab del Peru SRLtda.	
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde): Dentlab del Peru SRLtda.	
Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o material del producto	

FORMATO (3)

LOS DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO	
Fecha de sospecha del incidente adverso: 20 / 01 / 2014	
Tipo de reporte: (*) Primero vez () Seguimiento Tipo de afectado (*) Paciente () Operador Otros:	
Causa Probable:	
Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Deterioro del dispositivo ()	
Mala calidad (*) Falta de mantenimiento () Otros (especificar):	
Consecuencia:	
Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal (X) Lesión Permanente ()	
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()	
No tuvo consecuencias () Otros (especificar):	
Descripción de la sospecha de incidente adverso: El CATETER INTRAVENOSO 18 G X 1 1/2" PRESENTA UN OBSTACULO EN EL MATERIAL DE PLASTICO OCASIONANDO LA FUGA DEL LIQUIDO, ASI MISMO HA PRODUCIDO LA RUPTURA EN LA VENA DE LA PACIENTE.	

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN EL PERU

CAUSAS DE LA INFRANOTIFICACION

- Culpabilidad de haberlo causado daño al paciente.
- Desconocimiento del método de notificación.
- Vergüenza de notificar meras sospechas.
- Miedo de denuncias de sus pacientes.
- Dejadez, pereza (mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de hojas puestas)



HAGA CLIC PARA TÍTULO



Ejemplos de Fallas de Calidad

- Bombas de infusión intravenosa "que infunden a una velocidad mayor a la indicada"
- Catéteres venosos periféricos "que se arrugan y generan pérdida de la vía"
- Hilos de suturas que se "desprenden" de la aguja
- Bolsas de colostomía que se "despegan"
- Esparadrapos que causan sensibilidad



ALERTAS DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 51 - 2016

LOTE DE DISPOSITIVO MEDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRITICO DE CONTROL DE CALIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, realiza muestras de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se comercializan en el país, a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados de los productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote de un producto cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispone oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR/OTRO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALITICOS
LATEX QUIRURGICAL GLOVES (Quirúrgicos de Latex); Marca: ENDOSOLINE, Código: PG, Talla 8	DYKH41403	DM2008	ZHENJIAN SURGICAL PRODUCTS CO. LTD.	CHINA	Empresaria PROCEMEDIC S.A	No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Anexo 14. formato de reporte de sospechas de incidentes adverso a dispositivos médicos para el profesional de salud

DIGEMID – MINSA	
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	
REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD	
CONFIDENCIAL	
Nº de NOTIFICACION :	FECHA: / /
I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:	
Hubo afectado Si () No ()	Hubo daño al afectado? Si () No ()
Iniciales del afectado: Dx:.....	Edad..... Sexo.....
Características del daño del afectado : Lesión reversible () Lesión irreversible () Muerte ()	
Otros (especificar)	
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
Nombre genérico	Marca.....
Modelo.....	Nº de Registro Sanitario Nº de lote
Pais de procedencia	Fecha de fabricación Fecha de expiración.....
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario.....	
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde).....	
Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO	
Fecha de sospecha del incidente adverso: / /	
Tipo de reporte: () Primera vez () Seguimiento	Tipo de afectado () Paciente () Operador
	Otros.....
Causa Probable:	
Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Deterioro del dispositivo ()	
Mala calidad () Falta de mantenimiento () Otros (especificar).....	
Consecuencia :	
Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal () Lesión Permanente ()	
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()	
No tuvo consecuencias () Otras (especificar).....	
Descripción de la sospecha de incidente adverso	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR	
Nombres y Apellidos:	
Dirección: Ciudad.....	
Profesión/ocupación Teléfono..... E-mail	
Pertenece a : Marca con X	
() Institución prestadora de Servicios de Salud () Paciente o población en general	
Otros(especificar).....	
Datos de la Institución	
Nombre: Dirección.....	
Nº RUC Nº de teléfono: E-mail.....	