



**Ministerio de Salud Pública
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos**

República de Cuba
Ciudad de la Habana
Calle 4 #455. Vedado
Tel. PIZ. 832-5072/7217
Directo 8353889
EMail: rem@cceem.sld.cu

CCEEM
ER 10
17/02/11

REGULACIÓN

REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS

Índice

Introducción

1. Objeto
2. Alcance
3. Término y Definiciones
4. Referencias Normativas y Regulatorias
5. Requisitos regulatorios para el reporte de eventos adversos con equipos médicos

- 5.1 Población bajo Vigilancia
- 5.2 Eventos bajo vigilancia
- 5.3 Procedimiento estándar del reporte
- 5.4 Estructura de los sistemas de reporte
- 5.5 Responsabilidades

- 5.5.1 A Nivel Nacional
- 5.5.2 A Nivel Provincial y Municipal
- 5.5.3 A Nivel Institucional

- 5.6 Datos y elementos del reporte de eventos adversos
- 5.7 Vías de comunicación del reporte
- 5.8 Tiempos del reporte
- 5.9 Divulgación del evento ocurrido
- 5.10 Procedimientos para el reporte
- 5.11 Tratamiento de la información
- 5.12 Confidencialidad

6. Anexo. Modelo Reporte REM

7. Bibliografía

Introducción

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, contempla dentro de sus objetivos fundamentales y de acuerdo al nivel de la práctica internacional la implementación de un Sistema de Vigilancia para los Equipos Médicos como parte del seguimiento después de su comercialización, que permita identificar y alertar sobre eventos adversos ocurridos con equipos médicos, los cuales pueden resultar desde una lesión temporal hasta una lesión permanente o la muerte de un paciente, operador u otra persona relacionada.

La regulación actual ER-10 “Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos”, cumplió un papel importante en el desarrollo de la implantación del sistema de reportes en las instituciones de salud, sin embargo con la emisión de nuevos documentos finales de vigilancia por el Subgrupo (Grupo de Estudio) 2, del GHTF y la reciente aprobación del nuevo “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos del CCEEM”, a través de la Resolución Ministerial N° 165 del 22 de Septiembre del 2008, se hace necesario una actualización de esta regulación acorde a las tendencias actuales en los temas de vigilancia y en particular los requisitos referidos a la información, sobre eventos ocurridos con equipos médicos utilizados en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Esta nueva regulación complementa lo establecido en el Reglamento vigente y sustituye a la Regulación ER-10 referida anteriormente.

1. Objeto

La presente regulación tiene como objetivo establecer los requisitos regulatorios para el reporte, por parte de las instituciones de salud, de los eventos adversos ocurridos con equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud.

2. Alcance

Esta regulación tiene alcance nacional y será aplicable en todas las Instituciones de Salud, para el reporte de los eventos adversos y la implementación de un sistema de vigilancia.

3. Términos y Definiciones

A continuación un glosario de términos y definiciones empleados en esta regulación y que no están contenidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

3.1 Instituciones de salud: Establecimientos destinados a brindar atención médica y de servicios de salud a la población.

3.2 Mal funcionamiento: Cualquier fallo de un equipo para cumplir sus especificaciones previstas en el etiquetado del equipo.

3.3 Problema: Este término cubre las posibles fallas del equipo, dificultades en el uso del equipo o eventos indeseados asociados con el uso del equipo. También puede contemplar la mala calidad. Un problema puede o no conducir a un evento adverso pero si necesita de acciones correctivas o preventivas.

3.4 REM: Reporte de Equipos Médicos e identifica al Reporte Usuario de eventos adversos.

4. Referencias Normativas y Regulatorias

1. MINSAP, CCEEM. Reglamento para la Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos La Habana: septiembre 2008.
2. CCEEM. ER-10. "Requisitos para el Reporte Usuario de eventos adversos relacionados con los equipos médicos ". La Habana: CCEEM; 1999.
3. Guía GT-15. "Guía para la Implementación del Reporte Usuario de Eventos Adversos relacionados con equipos médicos ". La Habana: CCEEM; 2000.
4. MINSAP, CCEEM. Resolución Ministerial No. 218 del 20 de Diciembre del 2000.
5. MINSAP, CCEEM. Resolución Ministerial General de los Policlínicos No. 135 de Julio del 2008.
6. Regulación ER-14. " Reporte del fabricante ". Aprobado: 2002.20.03
7. Guía. GT-16 "Guía para el Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante ". La Habana: CCEEM; 2003.
8. MINSAP, Resolución Ministerial No. 145-2007. Reglamento General de los Hospitales: La Habana 2007
9. MINSAP, Resolución Ministerial No. 135. Reglamento General de Policlínico: La Habana 2004

5. Requisitos regulatorios para el reporte de eventos adversos con equipos médicos

5.1 Población bajo vigilancia

El Programa de Reporte Usuario de eventos adversos mantendrá bajo vigilancia a toda la población que acuda a las Instituciones de Salud o utilice el servicio de emergencias o servicio en su domicilio y que requiera del uso de los equipos médicos para el diagnóstico, tratamiento, prevención o alivio de una enfermedad o estado anormal. Se incluyen, además, operadores y personal asistencial y de mantenimiento vinculados con el equipo.

5.2 Eventos bajo vigilancia

Todo evento adverso relacionado con equipos médicos que razonablemente sugiera

que un equipo medico ha causado o pudo haber causado o contribuido a cualquiera de los siguientes eventos de salud bajo vigilancia:

- La Muerte
- Lesión Seria
- Lesión Temporal

5.3 Procedimiento estándar de vigilancia

- **Procedimientos del Reporte.**

Cualquier persona que sea testigo, descubra o conozca de la información de ocurrencia de un evento adverso reportara inmediatamente al presidente del Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM) de su institución, o a su jefe de Servicio, o supervisor mediante reporte verbal. *Cambios de redacción*

El CSEM de la institución notificara a través del Modelo de Reportes REM (Ver Anexo), a las Dependencias Municipales y Provinciales del Buro Regulatorio correspondiente, que a su vez tendrá la responsabilidad de enviarlo a la Unidad de Vigilancia del CCEEM, por cualquiera de las vías establecidas, según se describe en el apartado 5.7 de esta propia regulación. El CSEM debe también informarlo al Fabricante del equipo.

Este tipo de notificación es de *carácter obligatorio* para los profesionales de salud y *voluntario* para los pacientes.

Cuando haya varios equipos implicados y/o varias personas afectadas en un mismo evento; se brindará toda la información referente a cada uno de los equipos y/o los pacientes por separado y en hojas aparte, la cual se anexará al reporte.

5.4 Estructura de los sistemas de reportes.

El Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM) según se establece en la Resolución Ministerial No. 218, es la estructura encargada de controlar las actividades del Sistema Vigilancia de Equipos Médicos en las Instituciones de Salud.

En el caso de la Atención Primaria de Salud, el CSEM estará constituido por el Vice Director de Asistencia Medica como Presidente y además queda integrado por los Jefes de Servicios Asistenciales del Policlínico, según se expresa en el Reglamento General de los Policlínicos.

5.5 Responsabilidades

5.5.1 A nivel Nacional:

Los especialistas de la Unidad de Vigilancia del CCEEM como Autoridad Regulatoria serán los encargados de la recepción, procesamiento, análisis, y la elaboración de los documentos de salida de la información (Alertas de Seguridad, Informes o Cartas), para su distribución y divulgación.

Las Alertas de Seguridad se divulgarán y distribuirán de forma impresa vía correo ordinario y/o correo electrónico de acuerdo a los formatos establecidos según corresponda, y se encontrara publicada en nuestra página Web y a través de otros boletines o informaciones publicadas por el CCEEM.

5.5.2 A Nivel Provincial y Municipal

Los directores del Buro Regulador para la Protección de la Salud (BRPS) de cada dependencia Provincial y/o Municipal, se encargaran de crear los CSEM en la totalidad de las instituciones de su territorio, así como de la implementación del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos y el Programa de Reportes.

Desarrollaran, mantendrán, y fortalecerán la vigilancia en su área de influencia, garantizaran el envío de las incidencias de reportes e informes de manera oportuna y sistemática al CCEEM utilizando la metodología establecida en esta regulación y entregaran un informe anual correspondiente.

Garantizaran la capacitación de todo el personal de Salud.

Realizaran actividades de seguimiento a equipos seleccionados por su interés, nivel de riesgo, problemas, nueva tecnología y verificaran el cumplimiento de las acciones correctivas dictadas en las alertas de seguridad.

5.5.3 A nivel Institucional

El Presidente del Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM) es el responsable de implementar, dirigir y controlar el sistema de vigilancia y programa de reportes en su institución.

Capacitara a todo el personal de su institución en tema relacionado en esta regulación. Recepcionará y analizara todos los reportes de Muerte, Lesión Seria, Lesión Temporal, que ocurran en su institución, los que enviara al BRPS correspondiente y al fabricante del equipo afectado, por la vía establecida en esta regulación.

Con la participación de todos los integrantes del comité, se analizarán las características del reporte y de su reportabilidad. Procederá a realizar los trámites necesarios para ejecutar los procesos de Investigación interna cuya metodología aparece reflejada en el Manual de Vigilancia del CCEEM vigente y además conservara una muestra (del producto) cuando ello proceda.

Controlara el registro de todos los reportes emitidos al BRPS correspondiente, así como de las Alertas de Seguridad recibidas.

Divulgara las Alertas de Seguridad recibidas y hará cumplir las acciones correctivas según correspondan.

Realizara actividades de seguimiento al equipamiento medico cuando corresponda.

El BRPS correspondiente y el CCEEM como Autoridad Regulatoria controlarán y se mantendrán informados del desarrollo del proceso de investigación y podrán intervenir en el mismo, previa consulta con las instituciones de salud cuando sea posible, teniendo además acceso a toda la documentación disponible.

5.6 Datos y elementos del reporte de eventos adversos

Los reportes de eventos adversos relacionados con equipos médicos se realizarán en el Modelo de Reporte REM (Anexo) establecido y deberán contener toda la información, razonablemente conocida para ellos, según se refiere en las instrucciones generales del modelo y en el Manual de Vigilancia del CCEEM vigente. El cual debe ser llenado con letra legible y enviarlo en el periodo de tiempo que establece esta regulación.

5.7 Vías de comunicación del reporte

Los reportes de eventos adversos con equipos médicos se enviaran mediante el modelo REM, por correo ordinario, teléfono, fax, correo electrónico.

Este modelo REM en formato de documento o pdf, puede accederse a través de la siguiente dirección:

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
Calle 4 No. 455 (altos) e/. 19 y 21. Vedado.
Ciudad Habana. Cuba. CP 10400.
Teléfono: 835 3889 (directo) y pizarra 832-5072 y 832-7217 ext. 107
Fax: 838 1930
Correo electrónico: rem@cceem.sld.cu

También puede enviarse a través del sistema automatizado, el cual se puede acceder a través de nuestra página Web:

[http://www.eqmed.sld.cu/vigilancia.htm /Base de datos automatizada](http://www.eqmed.sld.cu/vigilancia.htm/Base%20de%20datos%20automatizada)

Se utilizará para ello el Modelo de Reporte establecido (Anexo) y deberá completarse toda la información requerida en el mismo sobre el evento. Aún si se desconociera alguna información solicitada en el modelo, deberá enviarse el reporte.

Cuando se emplee la vía telefónica para realizar un reporte sobre un evento ocurrido, se deberá, además, completar y enviar el modelo de reporte de forma escrita por cualquiera de las vías anteriormente descritas y en el plazo de tiempo establecido, según el apartado 5.9. Esta vía es recomendada para casos de emergencias de salud.

5.8 Tiempos del reporte

La transferencia de información al CCEEM se realizará mediante:

La unidad asistencial a través del presidente del CSEM y de las Dependencias Municipales y Provinciales del Buro Regulatorio correspondiente, en los siguientes plazos:

- la muerte; (*inmediatamente* y hasta un plazo de *tres días naturales*).
- lesión seria; (dentro de los *diez días naturales*).
- lesión temporal; (dentro de los *diez días naturales*).

5.9 Divulgación del evento ocurrido

La divulgación de las alertas, informes y cartas conclusivas de los eventos reportables bajo vigilancia, enviados al CCEEM, sólo se divulgará a las personas naturales y jurídicas que se considere por el CCEEM.

La información contendrá las medidas correctivas para evitar la ocurrencia de eventos similares.

Y no se divulgarán al conocimiento público informaciones comerciales y financieras, nombre de persona o institución alguna u otra identificación, ya sea del personal afectado o del que reporta, ni el número de serie de equipos médicos implantados en pacientes.

5.10 Procedimientos para el reporte en tiempo

Las Instituciones de salud, Dependencias Provinciales y Municipales del BRPS desarrollaran, mantendrán e implementaran los procedimientos correspondientes para:

- El reporte de problemas con equipos médicos.
- Los procesos de investigación.
- La capacitación.
- El envío de la notificación.

Que garantizaran la identificación, comunicación y evaluación, oportunas y efectivas, de los eventos con equipos médicos que ocurran y estarán sujetos a los requisitos de reporte.

5.11 Tratamiento de la información

Las instituciones de salud documentaran, registraran y conservaran toda la información que se evalúe para determinar si un evento ocurrido debe ser reportado, según los requisitos regulatorios establecidos, así como todos los reportes e informes enviados al CCEEM.

Garantizaran, además, el acceso a la información que facilite el seguimiento e investigación de un evento ocurrido y la inspección, por parte del CCEEM.

Enviaran información relacionada con un evento reportado y se conservará por la institución por un periodo de 2 años, a partir de la fecha de ocurrencia del mismo.

5.12 Confidencialidad

El Reporte Usuario es simplemente la descripción de un evento particular, no es una acusación, ni presupone culpabilidad o inocencia de persona alguna.

La confidencialidad del que reporta, así como los datos del paciente y de toda la información obtenida durante el proceso de investigación. Se protegerá en todo momento, tanto interna como externamente, así mismo la identidad de la institución debe ser preservada.

Dada en la Ciudad de La Habana, a los 17 días del mes febrero de 2011

Aprobada por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira
Directora



ANEXO
Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
Unidad Nacional de Vigilancia

MODELO DE REPORTE DE EQUIPOS MÉDICOS.

Para uso exclusivo del CCEEM	
1. No. Orden: 2. Código: 3. Fecha de recibido: ___/___/___ 4. Nivel de prioridad: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> 5. No. Registro: 6. Clase Riesgo: 7. Tipo equipo: 8. Salidas: Alertas, Informes, Cartas. 9. Fuentes de Información: SNS, OMS, OPS, UATS, INFOMED, ECRI, FDA, ANVISA, INVIMA, MDB, OTRAS	
I. Datos de la persona que reporta	
1. Nombre: 2. E-mail: 3. Teléfono: 4. Profesional de la Salud:	II. Ubicación del evento 1. Provincia: 2. Municipio: 3. Localidad : 4. Institución: 5. Tipos de Institución: 6. Servicio: 7. Nivel de Atención :
III. Evento Adverso	
1. Descripción del evento:	
2. Fecha del evento: ___/___/___ 3. Fecha de este reporte: ___/___/___ 4. Tipo de Afectado: a) Paciente <input type="checkbox"/> b) Operador <input type="checkbox"/> c) Otro <input type="checkbox"/> 5. Causas: Error de fabricación <input type="checkbox"/> Deterioro del equipo médico <input type="checkbox"/> Error de diseño <input type="checkbox"/> Error de Usuario <input type="checkbox"/> Fallos al azar <input type="checkbox"/> Esterilización <input type="checkbox"/> Factores externos <input type="checkbox"/> Reacción Adversa <input type="checkbox"/> Mala calidad <input type="checkbox"/> No determinada <input type="checkbox"/>	6. Consecuencias: a) Muerte. <input type="checkbox"/> b) Peligro para la vida <input type="checkbox"/> c) Lesión permanente <input type="checkbox"/> d) Lesión temporal <input type="checkbox"/> e) Requiere intervención quirúrgica y/o medica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes <input type="checkbox"/> f) No Hubo <input type="checkbox"/> g) Otras <input type="checkbox"/>
IV. Datos del Equipo	
1. Denominación del equipo 2. Fabricante: 3. Suministrador: 4. Marca: 5. Modelo: 6. Versión Software: 7. No. de Serie: 8. No. de lote	9. Fecha de instalado: ___/___/___ 10. Fecha de vencimiento: ___/___/___ 11. Es un implantable: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 12. Es un equipo de simple uso: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 12.1 No. veces que se ha reutilizado ___

INSTRUCCIONES GENERALES REM

COMO REPORTAR: Llene un modelo para cada reporte

COMO LLENAR EL MODELO.

I-Datos de quien reporta:

1. **Nombre:** Escriba el nombre de la persona que reporta el evento.
2. **E-mail:** Escriba la dirección de correo electrónico de la persona que reporta.
3. **Teléfono:** Escriba el teléfono de la persona que reporta el evento.
4. **Profesional de salud:** Diga la ocupación del personal que reporta (Médico, Enfermera, Bioingeniero, Técnico, Otros).

II-Ubicación del Evento

1. **Provincia:** Diga la provincia donde radica la institución en donde ocurrió el evento.
2. **Municipio:** Diga el Municipio donde radica la institución donde ocurrió el evento.
3. **Localidad:** Diga la localidad donde radica la institución donde ocurrió el evento
4. **Institución:** Escriba el nombre de la institución donde ocurrió el evento.
5. **Tipo de Institución:** Señale el tipo de institución de salud donde ocurrió el evento
6. **Servicio:** Diga el servicio de la institución donde ocurrió el evento.
7. **Nivel de atención:** (Primario, Secundario, Terciario)

III. Evento adverso:

1. **Descripción del evento ocurrido:** Realice una descripción de que ocurrió, incluyendo cualquier acción que se haya tomado y la respuesta del suministrador o fabricante, las consecuencias al paciente, usuario u otros. Especifique si hay algún otro equipo involucrado. Escriba cualquier otra información que usted considere necesaria para esclarecer el hecho
2. **Fecha del evento:** Escriba la fecha en que ocurrió el evento adverso.
3. **Fecha de este reporte:** Fecha en que se reportó el evento adverso.
4. **Tipo de afectado:** marque el tipo de afectado (Paciente , Operador u Otro)
5. **Causas:** Seleccione la causa más probable que ocasionó el evento adverso.
6. **Consecuencias:** Seleccione la consecuencia más probable que produjo el evento adverso.

IV. Datos del Equipo: Para el llenado de este bloque puede guiarse según el Modelo 10-03 de Electromedicina.

1. **Denominación del equipo:** Escriba el nombre del equipo que ocasionó el evento adverso.
2. **Fabricante:** Escriba el nombre del fabricante del equipo medico que ocasiono el evento adverso.
3. **Suministrador:** Escriba el nombre del suministrador del equipo
4. **Marca:** Escriba la marca del equipo que ocasionó el evento.
5. **Modelo:** Escriba el modelo del equipo que ocasionó el evento adverso.
6. **Versión del software:** Escriba la versión Software en caso de que la tenga.
7. **No. de Serie:** Escriba el No. de Serie del equipo que ocasionó el evento adverso.
8. **No. de Lote:** Escriba el No. de Lote del equipo que ocasionó el evento adverso.
9. **Fecha de instalación:** Escriba la fecha de instalado el equipo que ocasionó el evento adverso.
10. **Fecha de vencimiento:** Escriba la fecha vencimiento del equipo.
11. **Es un implantable:** Escriba si o no
12. **Es un desechable:** Escriba si o no.
 - 12.1 No de veces que se ha reutilizado

Bibliografía

- 1.-[ISO/TS 19218:2005](#). Medical devices -- Coding structure for adverse event type and cause
- 2.-GHTF/SG2/N20R10: Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria, 21 May 2002
- 3.-GHTF/SG2/N6R3:Comparison of the Device Adverse Reporting Systems In USA, Europe, Canada, Australia & Japan : 21 May 2002
- 4.-GHTF-SG2-N008R4:Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices June 29, 1999
- 5.-GHTF/SG2/N47R4: Review of Current Requirements on Postmarket Surveillance May 2005
- 6.-GHTF/SG2/N79R8:2006 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Repor. Form27 June 2006
- 7.- ANVISA . Cartilha de Notificações em Tecnovigilância . Unidade de Tecnovigilância Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde., 2003 <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/index.htm>
- 8.-Administracion Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología . A.N.M.A.T. Funcionamiento y desarrollo del Programa de Tecnovigilancia. Ira, 2da, y ·3a. parte http://www.anmat.gov.ar/Documentos_Informativos/Consultor_n°371_Tecnovigilancia.pdf
- 9.- TGA. Therapeutic Good Administration. Australian Medical Devices Guidelines. Postmarket Activities. Guidance Document Number 11.Version 1.7.2003
10. Medical Device Reporting for User Facilities .Office of Health and Industry Programs. Nancy Lowe, M.A. Consumer Safety Officer Walter L. Scott, Ph.D. (CAPT. USPHS). April 1996