

Formulario de Investigación de Incidentes con Equipos Médicos.

Este formulario sirve de guía para el proceso de investigación del reporte y ayuda al llenado correcto de la data del Modelo de Reportes REM. Permite también tener una información adicional para el análisis de las medidas correctivas que deban tomarse, etc.

Fecha de confección: __/__/__

Fecha del evento: __/__/__

I. Información del equipo

Fecha de adquisición: __/__/__ Fecha de instalación: __/__/__ ¿Es un equipo de simple uso?

Sí ____ No ____ ¿Anteriormente usado? Sí ____ No ____

¿Sí es reutilizable, Método de limpieza / esterilización utilizado _____

¿Tiene Registro Sanitario? Sí ____ No ____ El equipo es de Donación? Sí ____ No ____

II. Información del evento

Fecha de conocimiento por parte del personal médico: __/__/__

¿Fue reportado al fabricante? Sí __ No __. Fecha en que se reportó: __/__/__

¿Se respetaron las indicaciones del etiquetado? _____ Otros equipos utilizados _____

III. Información del personal afectado

Nombre del afectado: _____ Dirección _____

_____ Teléfono _____

Clasificación (interno, externo, visitante, empleado) _____ Sala :__ Cama ____

Atendido por Dr(a) _____

Alergias _____

Diagnóstico antes del evento _____

Estado médico antes del evento: De cuidado__ Grave__ Crítico__

¿Hubo más de un paciente involucrado? _____

Si es así, obtenga la información de los demás pacientes.

IV. Información de mantenimiento

El equipo requiere mantenimiento: Sí ____ No ____

Que periodicidad tiene el mantenimiento: _____

Fecha del último mantenimiento _____

Realizado por _____

Anexe el informe de mantenimiento (de ser necesario).

V. Estimación del daño

Tiempo de aplicación del equipo sobre el paciente _____

Descripción de la lesión _____

Localización de la lesión en el paciente (ej: cabeza) _____

Localización del equipo sospechoso relacionado con la lesión _____

Tratamiento, seguimiento y estado actual del paciente actual _____

Si es un implantable _____

Procedimiento quirúrgico o invasivo utilizado para la implantación _____

¿Se han registrado reacciones adversas? _____

(continúa atrás)

VI. Investigación del incidente

Adquiera datos relevantes de cada equipo involucrado en el incidente.

Fecha de reportado al presidente del Comité de Seguridad: _____

Fecha de comienzo de la investigación: __/__/__/

Disposición de los controles e interruptores del equipo en el momento del incidente (¿es la típica?)

Condiciones ambientales: Poner Buena (B), Regular(R) o mala (M)

Humedad____Temperatura__ Iluminación____Otros_____

¿Había fallado antes el equipo? Sí _____ No _____

¿Cuándo? __/__/__/

Descripción del malfuncionamiento anterior

¿Se hizo informe? Sí __ No __

¿Se tomó alguna acción correctiva o reparación? (Describir cual)

¿Quién inspeccionó el equipo después del incidente?

Tipo de pruebas realizadas.

Resultados de la inspección (¿Falló el equipo?, ¿Cómo?, ¿Qué componentes?, ¿Fue usado correctamente?)

Adjunte una descripción más extensa si es necesario.

VII. Información del usuario u operario

Personal que manipulaba el equipo es el autorizado ?

Sí _____ No _____

El personal usuario u operario tiene el entrenamiento requerido? Sí _____ No _____

Poseen los Manuales requeridos? Sí _____ No _____

VIII. Conclusiones de la investigación

¿Fue el equipo la causa directa del incidente?

Sí _____ No _____

¿Cómo el equipo, causó o contribuyó al incidente? _____

Acciones inmediatas requeridas: _____

Seguimiento requerido: _____

Archívese esta información junto con en el expediente del Reporte Adverso