

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? \_\_\_\_\_

## **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**