

Tecnovigilância. Proposta de inspeção investigativa – Alguns Pontos

Unidade de Tecnovigilância/NUVIG/ANVISA

Brasília, 3 de setembro de 2012.



Unidade de Tecnovigilância

Chefe da Unidade

- Stela Candioto Melchior

Equipe Técnica

- Carlos Fornazier
- Guilherme Buss
- Maria Glória Vicente
- Mario Chaves

Equipe de Apoio Administrativo

- Cosma Bessa
- Wellington de Oliveira

Estagiárias

- Bruna Campos Braga
- Lilian de Paula

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

Os objetivos de uma investigação de acidente são determinar o que aconteceu, por que aconteceu e recomendar ou implementar ações corretivas e medidas preventivas. O objetivo não é apontar culpados.

Investigação forense e de acidentes. Mark E. Bruley

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

Ocorrência/Serviço:

1. Revisão das notificações de incidentes (eventos adversos e queixas técnicas)
2. Análise dos registros clínicos (por exemplo: prontuário do paciente)
3. Análise da documentação relacionada ao dispositivo (por exemplo: histórico de manutenções, condições de armazenamento e “dispensação”)
4. Análise dos procedimentos utilizados pelo estabelecimento de saúde
5. Levantamento junto aos usuários da forma e condições de uso quando da verificação da ocorrência

OBS.: É desejável que o produto seja examinado e testado, sob condições similares ou idênticas às daquelas do “acidente” e, preferencialmente, na presença das partes interessadas.

Investigação forense e de acidentes. Mark E. Bruley

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

1. Revisão das notificações de incidentes (eventos adversos e queixas técnicas);

-Coerência da notificação:

- Causalidade ou temporalidade? O produto pode ter desencadeado o desfecho favorável? **OU** O desfecho ocorreu quando o produto estava em uso pelo paciente?
 - Ex. Óbito de RN prematuro em uso de uma incubadora; Óbito de paciente em estado grave em uso de equipamento de suporte à vida, mas que não cumpriu sua função

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

Produto/Empresa:

1. Tendência do produto no mercado
2. Rastreabilidade
3. Registros de produção
4. Gerenciamento de risco

Investigação forense e de acidentes. Mark E. Bruley

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

9 causas básicas de acidentes relacionados a dispositivos médicos

1. Falha do dispositivo
2. Interação do dispositivo
3. Erro de uso
4. Erro de manutenção
5. Erro de embalagem
6. Violação, modificação não autorizada
7. Falha do sistema de suporte
8. Fatores ambientais
9. Reações idiossincráticas de pacientes

ECRI. Citado por Mark E. Bruley. Investigação forense e de acidentes.

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

7 categorias de falhas associadas ao dispositivo médico

1. Erro de projeto/rotulagem (*instrução de uso*)
2. Erro de fabricação
3. Deficiência do software
4. Falha randômica de componente
5. Falha de fornecimento de energia
6. Falha de acessório

ECRI. Citado por Mark E. Bruley. Investigação forense e de acidentes.

Tecnovigilância

Inspeção Investigativa

Critérios de priorização:

- **Gravidade:**
 - **Evento Adverso Grave**
- **Magnitude**
- **Irregularidade Sanitária**
- **“Comportamento” da empresa**

Obrigada!!!!!!

Unidade de Tecnovigilância

UTVIG/ANVISA

SIA TRECHO 5 - ÁREA ESPECIAL 57 -

BLOCO D - 1º ANDAR

CEP: 71205-050 - BRASÍLIA – DF

Telefone: 61 – 3462-5444

Fax: 61 – 3462-5437

tecnovigilancia@anvisa.gov.br

