



Universidade Federal Fluminense
Hospital Universitário Antônio Pedro
Gerência de Risco Sanitário Hospitalar
Tecnovigilância

Formulário para Notificação de Eventos Adversos Relacionado a Artigos e Equipamentos Médico - Hospitalares e Desvio de Qualidade

A tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para a saúde pós –comercialização (equipamentos, materiais, artigos médicos hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso “*in-vitro*”) baseada em estudos, análises e investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização.

O que notificar:

Eventos adversos envolvendo produtos para a saúde sob suspeita de ter resultado ou poderia resultar em conseqüências adversas em um indivíduo, como falha do produto, defeito de fabricação, mau funcionamento, rotulagem incorreta, instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas.

1 - Dados do Paciente	
Nome:	
Nº do Prontuário do Paciente:	
Enfermaria:	Leito:

2 – Dados do Notificador (sua identidade será mantida em sigilo)	
Nome:	
Categoria Profissional:	

3 – Descrição do Produto	
Nome do produto:	
Modelo:	
Fabricante:	
Nº do MS/ANVISA:	Nº do lote/série:

4– Descrição do Evento Adverso ou do Desvio de Qualidade (Ocorrência)	
O ocorrido foi verificado por quem?	
Setor:	
Data da Ocorrência:	Quantas vezes ocorreu?
O que aconteceu?	
A causa foi detectada? Em caso afirmativo, descrever:	

5- Agravos de Saúde

() Levou agravos de saúde?

() Poderia levar agravos de saúde? Em relação a estas perguntas:

Quais foram ou poderiam ser as conseqüências?

Foram tomadas providências depois de detectadas as causas? Em caso afirmativo, quais providências?

6- Descrição das condições dos produtos (artigos, kits ou implantes ortopédicos)

Esses produtos eram descartáveis: () Sim () Não

Apesar de descartáveis, esses produtos foram reprocessados? () Sim () Não

O produto estava dentro do prazo de validade de fabricação? () Sim () Não

O produto estava dentro do prazo de validade de esterilização? () Sim () Não

As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas? (transporte, armazenamento, instruções de uso): () Sim () Não

Há outra unidade do mesmo modelo, número de série ou lote, igualmente afetada, por favor dar mais detalhe:

Data: ___/___/___

Assinatura: _____