



ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES TECNOVIGILANCIA

Descripción AOR

Ingeniero Biomédico

Describa el procedimiento Técnico utilizado para analizar.

¿Cuáles son las posibles causas que presenten este tipo de fallos?

Determine las Dos causas más probables y aplique la metodología de "5 ¿por qué's?" para hallar posibles causas raíz.

La falla del DM se presento antes, durante o despues del tratamiento.

Equipo Interdisciplinario (Si involucra otras áreas como Médicos, enfermería, Psicología, Nutrición, Farmacia, Trabajo Social y Otros)

Análisis del Caso.

Nombre del Dispositivo Médico

Clasificación de Riesgo del DM

Registro INVIMA (Si Aplica)

Información con que cuenta el DM.

Hoja de vida
Documentos de Adquisición
Cronogramas de Mantenimientos/Muestras Microbiologicas
Reportes de Mantenimientos
Otros Anexos

Resultado del análisis

Considera que se debe reportar al Invima Si__ No __
Considera que se deben involucrar otras areas para el plan de mejora
Si __ No __ Cuales _____

Plan de Mejora Propuesto

Gerente de Ingeniería Biomédica

Gerente de Calidad