

NOTIFICACIÓN AL SUBSISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS “TECNOVIGILANCIA”



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

AGENDA TEMÁTICA

- ❖ Antecedentes
- ❖ Generalidades y conceptos Básicos
- ❖ Ciclo de vida de un Dispositivo Médico
- ❖ Programas Institucionales de Tecnovigilancia
 - Funciones de las IPS
 - Funciones de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia
 - Obligaciones del Responsable Designado
 - Análisis de la Información
 - Formato de reporte
 - Análisis de acuerdo al tipo de reporte
- ❖ Preguntas

ANTECEDENTES

**Decreto
4725/2005**

**Resolución
4002/2007**

**LEY
100/1993**

**Resolución
4816/2008**

**Decreto
1030/2007**

**Resolución 1043/2006
Resolución 1445/2006**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

GENERALIDADES

- Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental en los hospitales.
- 60 % de los elementos usados en las IPS son DM.
- Representan aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos

DISPOSITIVO MÉDICO

Se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

DISPOSITIVO MÉDICO

- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Decreto 4725 de 2005



Dispositivo Médico Activo. DM cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. DM invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Decreto 4725 de 2005

¿Qué es Tecnovigilancia?

Sistema de vigilancia post mercado que tiene por objeto la **identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación** de eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso.

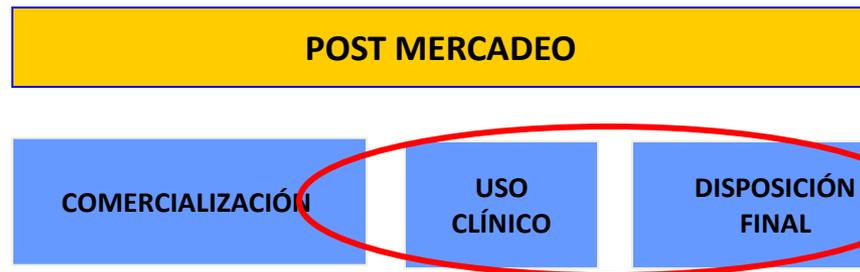
Pretende cuantificar el riesgo y realizar medidas en salud pública, para mejorar la **seguridad de los pacientes y usuarios.**



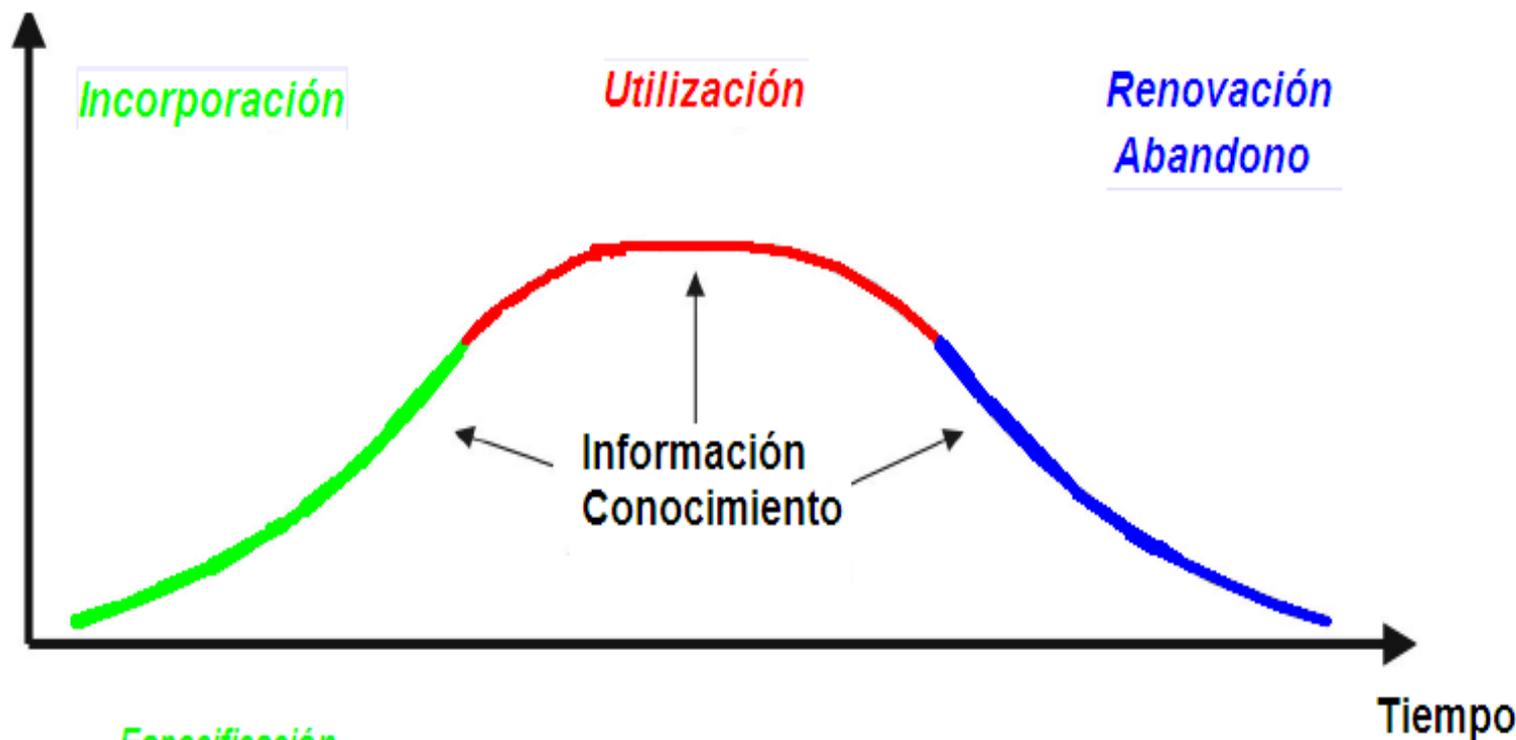
ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

CICLO DE VIDA DE DM



INTENSIDAD DE USO



*Especificación
Adquisición
Instalación
Entrenamiento*

*Entrenamiento
Mantenimiento
Calibración
Contratos*

*Substitución
Preparación para
nueva incorporación*

TÁ
NA

DEFINICIONES

- **Evento adverso:**

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un DM.

- **Incidente adverso:**

Potencial daño no intencionado al paciente...



Resolución 4816 de 2008
ALCALDÍA DE BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ ANA

CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES

EVENTO ADVERSO SERIO

Evento no intencionado que pudo haber llevado a la **muerte o al deterioro de la salud** del paciente, operador u otro. (Reporte Inmediato)

- Enfermedad o daño que amenace la vida
- Daño de una función o estructura corporal
- Necesidad de intervención médica o quirúrgica
- Incapacidad permanente parcial
- Hospitalización o prolongación en la hospitalización
- Origine una malformación congénita.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS E INCIDENTES

INCIDENTE ADVERSO SERIO

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

DEFINICIONES

EVENTO ADVERSO NO SERIO

Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

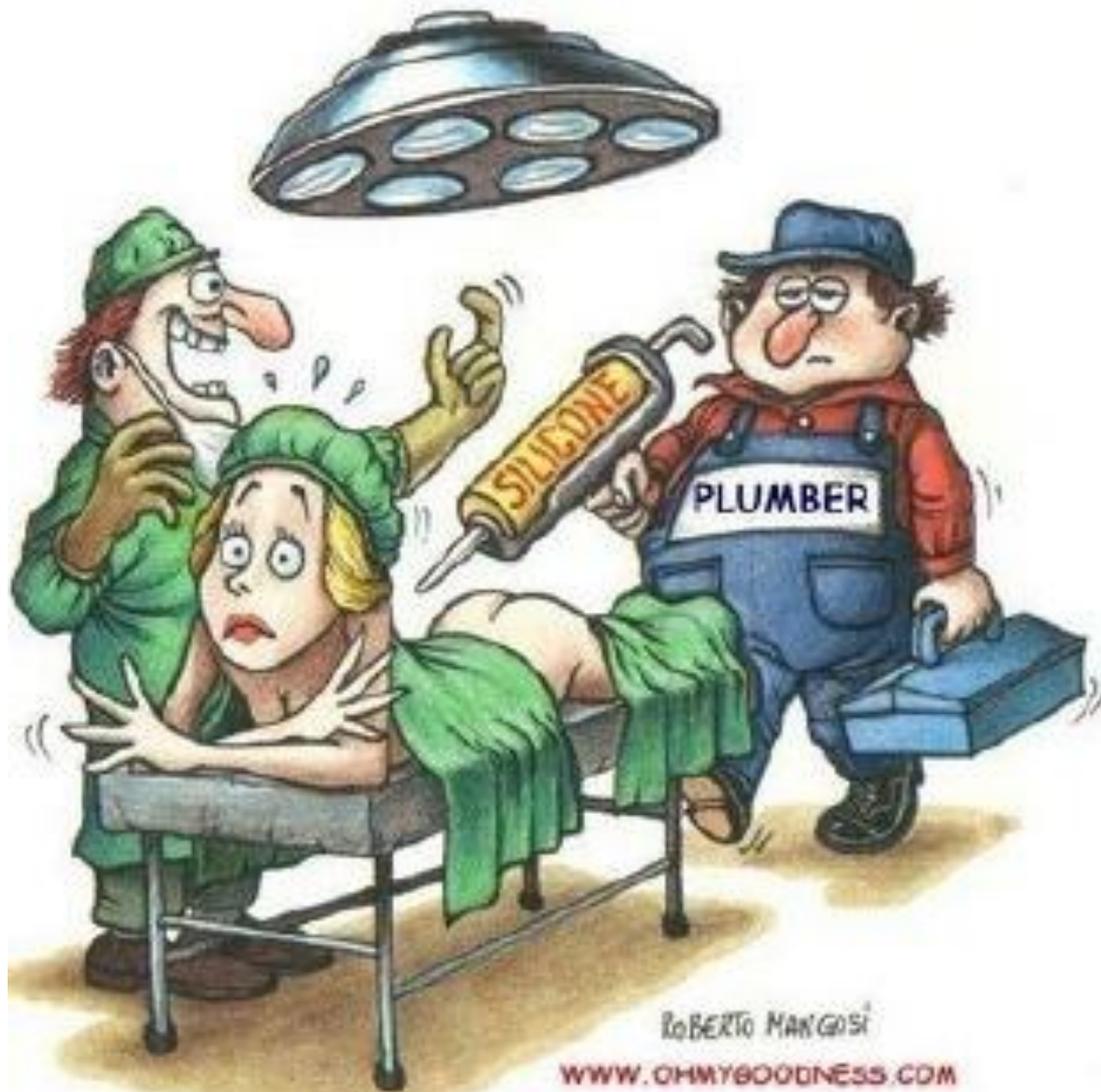
INCIDENTE ADVERSO NO SERIO

Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

FUNCIONES DE LA IPS

1. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de DM
2. Informar, divulgar y aplicar practicas adecuadas de utilización de DM
3. Diseñar e **implementar un programa institucional** de TV donde se asegure: seguimiento, identificación, registro, evaluación y gestión.
4. Designar como mínimo un responsable competente en el tema.
5. Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que sean exigidas por el INVIMA



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

FUNCIONES DE LA IPS

6. Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de EA/ IA, si se estima pertinente
7. Comunicar al INVIMA o *Secretarías Departamentales y Distritales* de salud, la ocurrencia de EA/ IA.
8. Desarrollando actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

FUNCIONES PROGRAMA INSTITUCIONAL

1. Designar un responsable
2. Elaboración de formato de reporte o utilizar el formato establecido por el INVIMA
3. Diseñar un sistema de administración y gestión de datos: integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y seguimiento en el tiempo



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

FUNCIONES PROGRAMA INSTITUCIONAL

4. Manual de Tecnovigilancia:

- Tipo de Dispositivos materia de vigilancia
 - Elementos conceptuales
 - Estrategia de vigilancia,
 - Recolección de reportes y valoración de resultado
- Gravedad, frecuencia e impacto sobre la salud**
- Funciones y actividades en tecnovigilancia a probadas por el responsable y dirección



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

OBLIGACIONES RESPONSABLE DESIGNADO

1. Registrar, **analizar** y gestionar todo evento o incidente adverso
2. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte
4. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes

OBLIGACIONES RESPONSABLE DESIGNADO

5. Informar de manera inmediata al Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio
6. Enviar trimestralmente los informes periódicos a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.

Para el caso particular de la SDS el reporte debe realizarse mensual dentro de los 5 primeros días del mes.

FORMATO DE REPORTE



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

COMO DILIGENCIAR UN REPORTE

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Resolución 4838 de 2009

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación Interno

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución

2. Ciudad 3. Departamento

4. NIT 5. Nivel de complejidad (ver anexo) 6. Naturaleza
 Pública
 Privada
 Mixta

B. INFORMACION DEL PACIENTE

1. Identificación 2. Género 3. Edad
 Femenino
 Masculino

4. Diagnóstico inicial del paciente

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Registro sanitario o permiso de comercialización

4. Lote Modelo Referencia Serial

5. Nombre o razón social del fabricante

6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor

7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez No Si

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso 2. Fecha de elaboración del reporte

3. Detección del evento/incidente adverso
 Antes del uso del DM¹
 Durante el uso del DM
 Después del uso del DM

4. Clasificación
 Evento adverso serio Incidente adverso serio
 Evento adverso no serio Incidente adverso no serio

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento o incidente adverso
 Muerte Daño de una función o estructura corporal
 Enfermedad o daño que amenace la vida Hospitalización inicial o prolongada
 Requiere intervención médica o quirúrgica
 No hubo daño Otro ¿Cuál? _____

E. GESTION REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente²

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Importador/Distribuidor Si No
 dd/mm/aaaa

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) Si No
 Enviado a Distribuidor/Importador
 dd/mm/aaaa

F. INFORMACION DEL REPORTANTE

1. Nombre

2. Cargo

3. Organización

4. Dirección 5. Teléfono

6. Ciudad 7. Departamento

8. Correo electrónico institucional

9. Fecha de notificación
 dd/mm/aaaa

10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador Si No



La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). DM: Dispositivo médico. ¹ NTC5738:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax: 4235856 ext. 104 o a la dirección Carrera 88D 17-11/21. Bogotá D.C. - Colombia

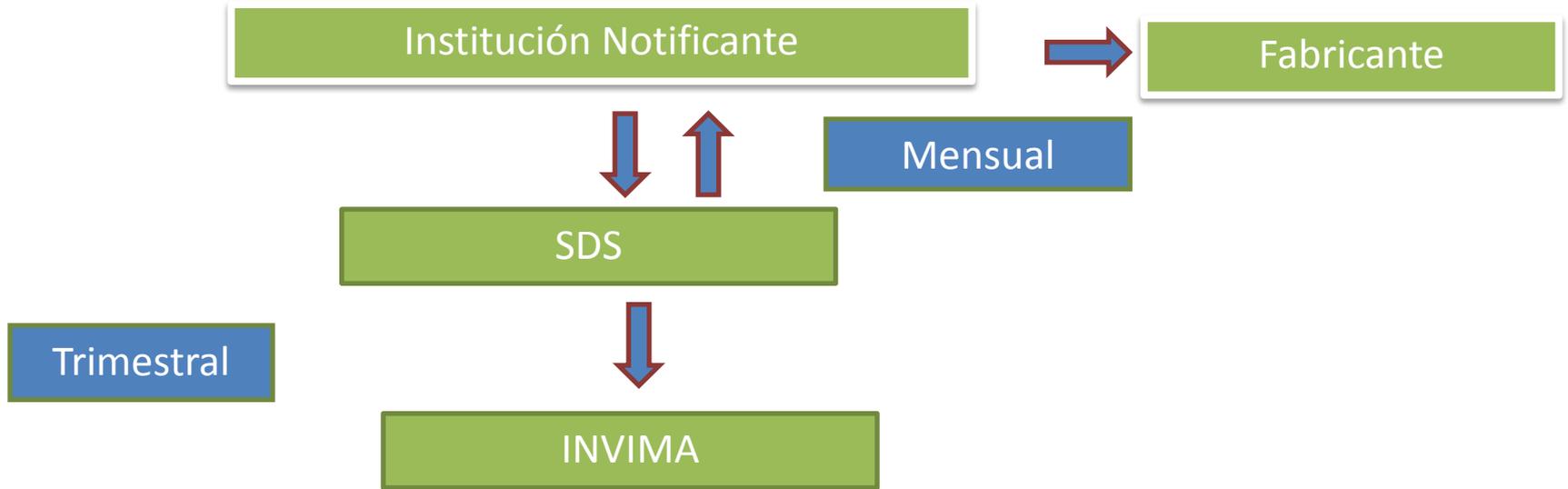
Página 3 de 20



ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

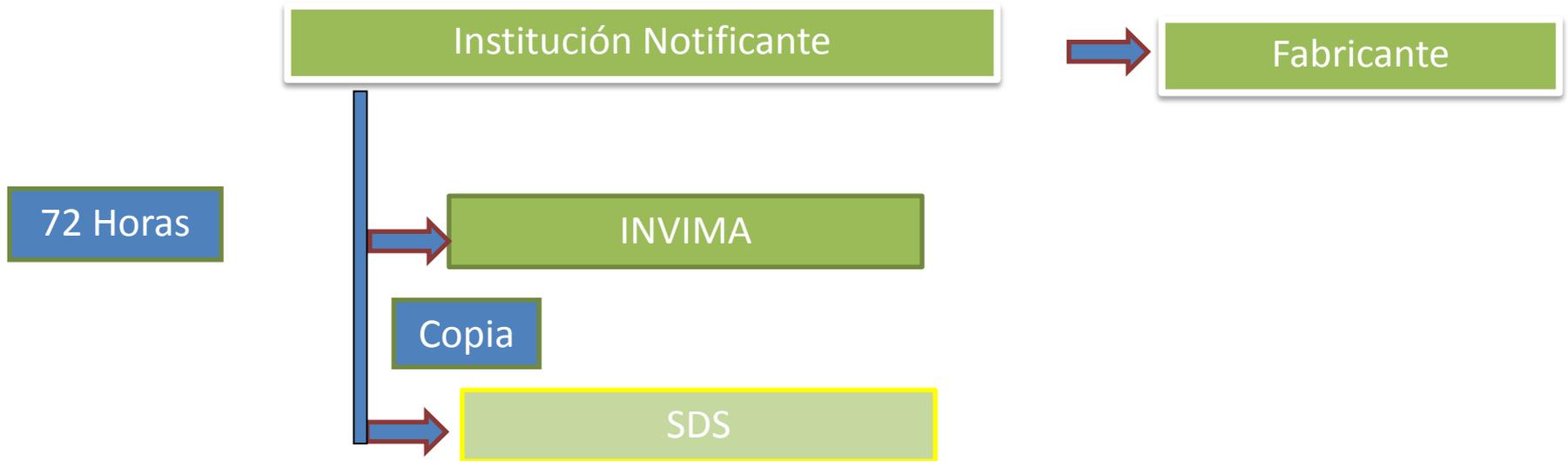


EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS



Formatos de Notificación y
Análisis

EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS



Formatos de Notificación y
Análisis

ANÁLISIS DE INFORMACIÓN DE ACUERDO CON LA RES. 4816/08

- Capítulo V: Obligaciones de reportar
 - Reporte Inmediato:** Evento o Incidente adverso serio con los dispositivos médicos. Se Reportan (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.
 - Reporte Periódico:** Eventos o Incidentes NO serios con posibles medidas preventivas tomadas.
- Art 16: Reporte trimestral consolidado
- Art 17: Contenido de los reportes
 - Gestión realizada.
 - Acciones correctivas y/o preventivas.

En el III Anexo del formato de reporte se establecen algunas metodologías de análisis de los eventos e incidentes adversos, las cuales pueden ser utilizadas por las Instituciones.

III.ANEXO 1. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

SECCIÓN E: GESTIÓN REALIZADA

Como se describió en la sección D4, los eventos o incidentes adversos son circunstancias no deseables y no descritas, que ocurren durante el uso de un dispositivo médico en la prestación de atención en salud a un paciente, por tal razón, el Programa Institucional de Tecnovigilancia de su Institución u Organización debe contar con una herramienta que permita evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio y que ésta permita comprender que acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.

Por lo anterior, existen diferentes técnicas y metodologías de análisis como son:

Diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto (Figura 1). Es una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento). Un profesional guía a un grupo en la organización de causas de acuerdo a su importancia. Esto se traduce en un gráfico "Espina de pescado" que muestra la relación entre las causas, razones y el problema objeto de estudio. Este gráfico ayuda a identificar las causas raíces, ineficiencias y otros problemas. (5)

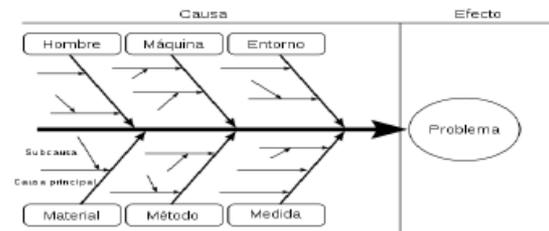


Figura 1. Diagrama de causa-efecto

Análisis de los modos de falla y efectos (AMEF). AMFE es una herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes. AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (SGRC), no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso.

Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes. (6)

Protocolo de Londres (Figura 2). Conocido como "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos" (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado un papel causal. El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción cuyo propósito son mejorar las debilidades identificadas. (3)





Cada Prestador de Servicios de Salud es autónomo en elegir la herramienta de análisis de los eventos e incidentes adversos para la evaluación de cada uno de los casos.

Sin embargo, para la aplicación de las metodologías mencionadas, la evaluación de un evento o incidente adverso consta de manera general de las siguientes etapas:

1. Recopilación de la mayor cantidad de información y evidencias del evento o incidente presentado sobre:

- Paciente (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales)
- Dispositivo médico (registro sanitario, número de lote, modelo, serie, conservar en lo posible el producto en el área de cuarentena y notificar al proveedor para su respectiva investigación)

2. Identificación de los factores distributivos

- Factores relacionados al dispositivo médico (Usar como referencia la Norma Técnica Colombiana NTC 5736 de 2009)
- Factores relacionados al paciente (condición clínica, física, psicológica y social)
- Factores relacionados con el individuo (conocimientos suficientes, experiencia, habilidades)
- Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
- Factores relacionados con la tarea y el uso de la tecnología (errores en guías, normas o procedimientos)
- Factores relacionados con el ambiente (temperatura, humedad, polvo, luz)

3. Análisis y verificación de la información

4. Elección de un grupo multidisciplinario que realice el análisis del caso.

5. Identificación de las causas y de acuerdo a cada una de ellas, plantear las acciones o medidas correctivas y/o preventivas.

6. Ejecución del plan de acción de mejoramiento.

7. Notificación a los Entes territoriales (Secretarías Departamentales o Distritales de Salud) y/o a la Autoridad Sanitaria.

IV.ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736.2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente (4)

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación post-producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, p.e. partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos entre otros.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento del circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética EIM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in-Vitro (IVD) el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba.


 IA MAYOR
 OTÁ D.C.

BOGOTÁ
 HUMANANA

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y rotulado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no es relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Proceso de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condiciones del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medida de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de salud	Procedimientos Inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.


 BOGOTÁ
 CIUDAD MAYOR

 BOGOTÁ
 HUMANA

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a tecnologia@invima.gov.co o vía Fax 4235858 ext. 104 o a la dirección Carrera 88D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos o sustancias tóxicas (ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento de dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Manipulación, falsificación, sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
930	Sin definir	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
940	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

Secretaria Distrital de Salud

Carrera 32N°12-81
Vigilancia en salud Pública

Teléfono 3649090 Ext.9613 – 9416
tecnovigilanciabogota@gmail.com

