

<b>CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS                      IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA                      AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO</b>									
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Selección y Adquisición	Selección del Proveedor	1. Distribuidor no autorizado.		Evento relacionado con infección intrahospitalaria, trauma, cuerpo extraño.		1. Falta de socialización y estandarización del procedimiento de selección y adquisición del dispositivo.			1. Socializar el procedimiento de selección y adquisición de dispositivos y los criterios de selección del proveedor. 2. Estructurar proceso de selección de proveedores.
		2. Oportunidad en la entrega.		Retraso en el inicio del tratamiento y en la estabilización del paciente.		1. No manejo de puntos de reposición y stock mínimo de inventario.			3. Estructurar el proceso de adquisición teniendo en cuenta los puntos de reposición.
Recepción y Almacenamiento	Recepción en Farmacia	1. Recibir dispositivos con fecha vencida.		Retraso en el despacho y en la estabilización del paciente.		1. No adherencia al procedimiento de recepción de dispositivos.			4. Hacer seguimiento al procedimiento de recepción de dispositivos.

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		2. Recepción de dispositivo en mal estado.		No posibilidad de despacho y utilización del dispositivo.		1. No adherencia al procedimiento de recepción de dispositivos.			5. Hacer seguimiento al procedimiento de recepción
	Almacenamiento del dispositivo en farmacia	1. Almacenamiento en condiciones ambientales no adecuadas.		1. Deterioro del dispositivo. 2. Despacho y utilización de dispositivo en mal estado con riesgo de evento adverso.		1. No cumplimiento del procedimiento de almacenamiento. 2. Deterioro del aire acondicionado. 3. Descalibración del termohigrometro.			6. Hacer seguimiento al procedimiento de almacenamiento. 7. Medir adherencias.
		2. Inadecuado almacenamiento de acuerdo con las		Perdida de la integridad y esterilidad del dispositivo que		1. Reorganización de los espacios de almacenamiento.			8. Implementación de BPA..

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		especificaciones del dispositivo.		lleva a un evento adverso.					
		3. Dejar vencer los dispositivos.		Retraso en el despacho y en la estabilización del paciente.		1. No adherencia del procedimiento para control de fecha de vencimiento.			9. Medir adherencia del procedimiento para el control de fechas de vencimiento.
						2. El software no tiene la posibilidad de alertar sobre las fechas de vencimiento.			10. Incluir en el Software alertas de fechas de vencimiento.

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Distribución	Alistamiento	1. Errores en el cargue (paciente, cantidad o dispositivo inadecuado).		Evento adverso por la utilización del dispositivo inadecuado.		1. Letra no legible de la formulación, error en la escogencia del dispositivo.			11. Implementación total de la historia clínica digital. 12. Selección de personal más experto.
		2. Error en la dispensación del tipo de dispositivo o sus características.		Evento adverso por la utilización del dispositivo inadecuado.		1, Letra no legible de la formulación, Error en la escogencia del dispositivo. Personal inexperto.			
		3. Faltantes en el alistamiento.		Retraso en el despacho y en la estabilización del paciente.		1. Adherencia al procedimiento de alistamiento.			

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Transporte intra hospitalario	1. Fallas en la oportunidad de dispensación.		Evento adverso por el retraso en el tratamiento.		1. Falta más adherencia a los horarios de entrega y recibo de formulación e insumos. 2. No oportunidad en la recepción en las salas de hospitalización.			13. Establecer mecanismos que faciliten la entrega de medicamentos en los servicios.
		2. Deterioro durante el transporte.		Evento adverso por el retraso en el tratamiento.		1. No se tienen en cuenta las características del catéter para su transporte.			14. Revisión de condiciones de transporte de dispositivos.

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Recepción del dispositivo en la sala	Recepción del dispositivo	1.No llega el insumo.		No cateterización al paciente, no estabilización.		1. Falta de disponibilidad del insumo. 2. Demoras en el sistema de distribución			15. Disponer de reservas de acuerdo con el uso promedio mes. 16. Optimizar los tiempos de respuesta.
		1.No verificación oportuna de las especificaciones del dispositivo.		No disponibilidad del dispositivo. No oportunidad en el manejo del paciente		1.No estandarización del procedimiento de recepción del dispositivo			17.Socializar el procedimiento de recepción de dispositivos

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
<b>Preparación del equipo y técnica aséptica</b>	Realizar Higiene de manos	1.No adherencia al instructivo de higiene de manos.		Aumento de índice de infecciones.		1. Falta de autocontrol, no adherencia, no disponibilidad del insumo.			18. Capacitación en el instructivo de higiene de manos. 19. Medir la adherencia. 20. Solicitud de los insumos requeridos para realizar higiene de manos.
<b>Inserción del catéter.</b>	Técnica de inserción del Catéter.	1.Falla en la técnica aséptica durante el procedimientos		Flebitis infecciosa y química		1.Desconocimiento de las guías			21.Socializar la guía de flebitis y de técnica aséptica

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		2.Falla en la competencia del trabajador		Fallas en la técnica, demora en la atención, no continuidad en la atención		1. Procesos de inducción, reinducción y selección deficientes.			22.Implementar mecanismos de inducción y reinducción
Fijación del Catéter	Técnica de la fijación del catéter	1.Fijación inadecuada		No administración de medicamentos, pérdida del mismo.		1.Desconocimientos de la técnica de fijación, inexperticia del personal			23. Socialización de las guías de fijación de catéter. 24.Selección de personal mas experto.
		2.No registro de las fechas de inserción del catéter		Flebitis infecciosa y química		1.Desconocimiento de la guías relacionada con los cambios de dispositivos			25. Socialización de las guías

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: CATETER TEFLON RADIOPACO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Evaluación de permanencia del catéter	Verificación de la indicación de permanencia.	1. Prolongación del tiempo de recambio del catéter.		Flebitis		1.No adherencia a la guía de inserción de catéter y recambio de catéter periférico			26. Realizar capacitación al personal asistencial. 27. Realizar seguimiento de adherencia a la guía.
	Retiro del dispositivo	1. Prolongación de la estancia del catéter.		Infección.		1. No exista el insumo (catéter de inserción periférica) en la institución.			28. Tener el stock necesario para el recambio de los catéteres (catéter de inserción periférica).

\*NPR: Número de Prioridad de Riesgo  
Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

