

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

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.		Problemas de calidad del dispositivo medico		1. Falta de socialización y estandarización del procedimiento de selección y adquisición del dispositivo.			Socializar el procedimiento de selección y adquisición de dispositivos y los criterios de selección del proveedor.
		2. Oportunidad en la entrega.		No disponibilidad del dispositivo para el procedimiento		1. Incumplimiento en el pago de los proveedores.			1. Definir estrategias para pago a los proveedores
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.			2. 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



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

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.			3. 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.			4. hacer seguimiento al procedimiento de almacenamiento. 5. Medir adherencias. 6. Solicitar a División técnica programa de mantenimiento al aire acondicionado.
		2. Inadecuado almacenamiento de acuerdo con las		Perdida de la integridad y esterilidad del dispositivo que		1. Falta espacio en farmacia. 2. Falta de estantería para			7. Gestión la consecución de estanterías adecuadas para el servicio farmacéutico.

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

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

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.		el almacenamiento.			
		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.			8. 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.			9. 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

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

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. Sobrecarga de trabajo, letra no legible de la formulación, error en la escogencia del dispositivo.			10. Estandarizar y validar procedimiento de distribución de dispositivos. 11. Gestionar la consecución de recurso humano suficiente para la realización de todas las actividades
		2. Error en la dispensación del tipo de dispositivo o sus características.		Evento adverso por la utilización del dispositivo inadecuado.		1. Sobrecarga de trabajo, letra no legible de la formulación, error en la escogencia del dispositivo.			
		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



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

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. Recurso humanos insuficiente para el transporte.			12. Gestionar recurso humanos.
2. Insuficientes carros de transporte.						13. Gestionar la adquisición de carros de transporte.			
3. No oportunidad en la recepción en las salas de hospitalización.						14. 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. Utilización de carros No adecuados.			15. Gestionar la adquisición de carros de transporte.

*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



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

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, no priorización en la compra del insumo.			16. Disponer de reservas acorde con el uso promedio mes, 17. Priorizar en compras.
		1. No verificación oportuna de las especificaciones del dispositivo.		No uso del dispositivo		1. Falta de autocontrol.			18. Brindar educación al personal de enfermería sobre las especificaciones del dispositivo.

*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



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

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Preparación del equipo y técnica aséptica	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.			19. Capacitación en el instructivo de higiene de manos. 20. Medir la adherencia. 21. Solicitud de los insumos requeridos para realizar higiene de manos.
	Preparación del equipo	1. No disponibilidad del equipo estéril.		No realización del procedimiento.		1. No contar con suficientes equipos.			22. Establecer metodología de trabajo con central de esterilización para el envío de equipos al servicio.

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

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

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Inserción del catéter.	Técnica de inserción del Catéter umbilical.	1. No realización del procedimiento.		No inserción del catéter umbilical.		1. Inestabilidad del paciente. 2. Poca experiencia de quien realiza el procedimiento. 3. Personal en formación sin acompañamiento del docente.			23. Estabilización hemodinámica del paciente. 24. Acompañamiento continuo por parte del docente para personal en formación.

*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



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

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Verificación de la posición del catéter umbilical	1. No realización de la medición hombro - ombligo previa a la colocación del catéter para determinar centímetros a introducir.		Complicaciones del estado clínico del paciente.		1. Olvido, no adherencia al protocolo de colocación del catéter umbilical. 2. Falta de experiencia.			25. Educación. 26. Presencia de docentes. 27. Medición de adherencia a protocolos.
		1, Retraso de la llegada del técnico para tomar la Rx		Retraso del inicio del tratamiento y manejo clínico.		1. Técnico en otras actividades inherentes a su cargo.			28. Determinar un horario asignado para la toma de Rx, exceptuando urgencias.

*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



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

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		1. Daño del equipo de Rx.		No verificación del posicionamiento del catéter, retraso del inicio del tratamiento y manejo clínico.		1. No realizar mantenimiento preventivo del equipo de Rx. 2. No información oportuna a mantenimiento.			29. Asignar cronograma de mantenimiento preventivo para el equipo de Rx. 30. Realizar lista de chequeo.
Evaluación de permanencia del catéter	Verificación de la indicación de permanencia.	1. Prolongación innecesaria del catéter.		Infección.		1. No adherencia a la guía de inserción de catéter umbilical y curación de catéteres.			31. Realizar capacitación al personal asistencial. 32. Realizar seguimiento de adherencia a la guía.

*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



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

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Retiro del dispositivo	1. Prolongación de la estancia del catéter.		Infección.		1. Estado clínico del paciente. 2. No exista el insumo (catéter de inserción periférica) en la institución.			33. Estabilizar la condición clínica del paciente. 34. Solicitar a suministros el insumo requerido (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

