



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS							
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA							
AMFE: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *
PLANEACIÓN	Determinar la necesidad de ventiladores mecánicos según servicios y capacidad instalada	Ventiladores mecánicos insuficientes		Apertura de servicios críticos sin disponibilidad de Ventiladores Mecánicos		Apertura de servicios sin revisión de condiciones de Habilitación	
		Ventiladores mecánicos con parámetros diferentes a las necesidades de los servicios (Adultos, Pediátricos, Neonatales, etc.)		Ventiladores Mecánicos con parámetros erróneos para la población objeto		Planeación de necesidades tecnológicas sin tener en cuenta el experto en el uso y manejo del Dispositivo Médico	
SELECCIÓN	Identificar proveedores con Servicio postventa	Suministros o insumos y mantenimiento externo para el funcionamiento del Ventilador Mecánico NO disponibles		Ventiladores Mecánicos no disponibles en los servicios		No se consideran las condiciones y servicios post-venta en los términos precontractuales y contractuales	

\*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: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *
ADQUISICIÓN	Recepción técnica y administrativa del Dispositivo Medico	Dispositivo Medico recibido con partes faltantes		Ventiladores Mecánicos no disponibles en los servicios		Recepción del Dispositivo Medico sin tener en cuenta los clientes internos o expertos en el manejo y uso	
	Solicitud del Equipo	Falta de comunicación para solicitar el equipo requerido		Solicitud del equipo con las características no adecuadas para las necesidades del servicio		Desconocimiento de las necesidades reales del servicio que con la adquisición se puedan suplir	
	Elección Características Técnicas	Equipo que no satisface las necesidades del servicio		Equipo subutilizado o sobrevalorado		Desconocimiento del personal en cuanto al tecnicismo de los equipos	
	Compra del Equipo	Falta de proponentes adecuados para la compra		Equipo adquirido que no satisface la relación costo beneficio		Limitación de búsqueda de proponentes y cotizaciones	
	Ingreso del Equipo	Falta de revisión adecuada del equipo que ingresa		Equipo que no cumple con las condiciones solicitadas y ofertadas		Falta de trabajo en equipo y comunicación.	

\*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: VENTILADOR MECÁNICO								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N * NPR	Acciones recomendadas
ADQUISICIÓN	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS	Se considera exclusivamente el análisis económico, sin tener en cuenta los criterios clínicos y técnicos		el equipo adquirido no es adecuado para las patologías de área, las condiciones de infraestructura no son compatibles con el equipo, por lo cual presenta constantes fallas y este no se puede utilizar al 100% de las necesidades		no se realizó una evaluación objetiva y cuantificada que permitiera comparar y hacer un análisis de los criterios, técnicos clínicos y económicos		Realizar una evaluación cualitativa y cuantitativa de la tecnología a adquirir en la se involucren los criterios técnicos, clínicos y económicos
	RECEPCIÓN TÉCNICA	No cumplir con la totalidad de documentación legal y los requisitos biomédicos de correcto funcionamiento		Adquirir un equipo repotenciado, en mal estado y con una vida útil mas para la cual fue diseñado, demoras en el inicio de la operación no se cuentan con instrucciones de uso lo cual hace que se realice una mala manipulación del mismo y un posible evento adverso en el paciente		No se realizó una lista de chequeo previa a la entrega formal y recepción técnica con capacitación de manejo adecuado y verificación de la infraestructura		Realizar una lista de chequeo en la cual se verifique requisitos legales, de funcionamiento, capacitación, entrenamiento y manuales de servicio técnico y operación, con el fin de verificar las condiciones completas de la tecnología adquirida

\*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: VENTILADOR MECÁNICO								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N * NPR	
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	No cumplimiento de la normatividad.		Sanciones.		Falta de verificación.		
		Incumplimiento con contratos anteriores.		Retraso en procesos de habilitación.		Problemas con la importación.		
	EVALUACIÓN DE CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS	No cumplimiento de los modos de ventilación o el tipo de paciente.		Inoportunidad en la atención.		Dificultades en la comunicación.		
		Facilidad de adquisición de repuestos.		Inhabilitación del equipo.		Fallas en el control y verificación de fichas técnicas.		
	COSTOS - COTIZACIONES	Falta de presupuesto o presupuesto reducido.		No prestación del servicio.		No hay capacidad para la demanda.		
		Pérdidas en la contratación.		Baja calidad en la atención.		Equipos insuficientes.		
	IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES DE LA INSTITUCIÓN	No identificación correcta de las necesidades.		Inhabilitación del equipo. Baja calidad en la atención.	Incremento en los costos	Fallas en la evaluación de los equipos existentes.		Continúa actualización del inventario de equipos de terapia respiratoria.
								Verificación continua de estado funcional y físico de los ventiladores y necesidades de repuestos
								Establecer mecanismos de comunicación entre el personal asistencial y el área de Biomédico - Lógica
								Verificación de órdenes de compra, priorizar necesidades.

\*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: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *
ADQUISICIÓN	EMBALAJE Y TRANSPORTE	Inoportunidad en la entrega.		Inoportunidad en la atención.		Dificultades en el transporte.	
				Disminución en los ingresos por paciente.			
		Inadecuado manejo durante el transporte.		Incremento en el tiempo de entrega.		Inadecuado ensamble para el transporte.	
	ACONDICIONAMIENTO DEL AREA	NO REALIZAR CONEXIÓN A LA RED REGULDA DE ELECTRICIDAD		DAÑO EN EL EQUIPO		NO SEGUIR LAS RECOMENDACIONES DEL MANUAL PARA INSTALACION	
	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO CON SIMULADOR	NO CUMPLE CON VENTILACION ASISTIDA, SOLO CONTROLADA		NO DISPONIBILIDAD DEL EQUIPO		DAÑO DEL EQUIPO	
	ENTRENAMIENTO AL PERSONAL POR PARTE DEL PROVEEDOR	INOPORTUNIDAD EN LA CAPACITACION POR PARTE DEL PROVEEDOR		USO INADECUADO DEL EQUIPO		FALLA EN LA CONTRATACION, FALLA EN LA PROGRAMACION DEL ENTRENAMIENTO	
	PRUEBA CON PACIENTE	MALA PROGRAMACION DE LOS PARAMETROS EN EL VENTILADOR		EVENTO ADVERSO, DAÑO EN PACIENTE O INCIDENTE SERIO		FALTA DE ADHERENCIA A GUIA DE VENTILACION MECANICA	
						INCLUIR EN EL CONTRATO EN LA CLAUSULA DE OBLIGACION DEL CONTRATISTA, LA ASISTENCIA TÉCNICA, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL EQUIPO	

\*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: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS	DETECCIÓN NPR*
INSTALACIÓN	UBICACIÓN DEL EQUIPO	No cumple con las condiciones ambientales.		Deterioro del equipo.		Infraestructura inadecuada.	
				Dificultad en la movilización del equipo y del paciente.			
		No cumple con los requerimientos de		No se puede instalar el			
		No están las condiciones técnicas de instalación.		Riesgo para la prestación adecuada del servicio.		Gestión inadecuada.	
			Riesgo de daño o avería del equipo.				
	ENSAMBLE DEL EQUIPO	Mal ensamble de componentes y partes.		El equipo no funciona o no lo hace correctamente.		Personal no entrenado.	
		Hacen falta componentes.		Inhabilitación del equipo.		No verificación en Fábrica y en Clínica de componentes y partes.	
				Inoportunidad en la atención.		No se han implementado listas de chequeo.	
	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	No pasa los test.		Inhabilitación del equipo.		El personal asistencial o biomédico no sabe como realizar el test.	Revisión de protocolos.
						El equipo está averiado.	Seguimiento - implementación de listas de chequeo.

\*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: VENTILADOR MECÁNICO										
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *			
INSTALACIÓN		No se realizan las pruebas.		Inoportunidad en la atención.		Equipo o circuitos mal conectados.		Programación y seguimiento a capacitación del personal asistencial y de mantenimiento biomédico.		
				Evento adverso en el paciente.		Circuito del paciente malo.			Revisión del equipo y notificación oportuna al área de Mantenimiento Biomédico.	
						Falla en el protocolo.				
	CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL	Inadecuada capacitación.			Equipo falla o presenta errores.		Capacitador mal entrenado.		Programación - cronograma de capacitaciones posterior a la instalación del equipo para personal de mantenimiento biomédico y personal de terapia respiratoria.	
					Retrasos en la atención.		Inadecuada gestión.			Medición de la adherencia del personal a los temas de la capacitación.
					No se programa capacitación.		Falta de interés del personal en el tema.			
		El personal no asiste a la capacitación	Evento adverso en el paciente.	Falta de adherencia del personal.	Evaluaciones prácticas.					
	DOCUMENTACIÓN	No existe documentación del equipo (hoja de vida, cronogramas de mto y verificación, manual, guías)			Inhabilitación del servicio.		Mala gestión			
					Uso inadecuado del equipo.		Falta de verificación.			
					No hay control de los procesos relacionados con el equipo (limpieza, desinfección,		Falta de control.			
		Documentación incompleta.								

\*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: VENTILADOR MECÁNICO								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N N P R *	
USO	CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO PARA UTILIZACION DEL EQUIPO BIOMEDICO	NO INDUCCION ESPECIFICA EN EL EQUIPO		MUERTE O DETERIORO DEL PACIENTE		INCUMPLIMIENTO O FALTA DE ADHERENCIA AL PROCEDIMIENTO DE INDUCCION		
		Uso inadecuado del Ventilador Mecánico, daño del DM		Eventos Adversos por uso de Ventilador Mecánico		Jornadas No continuas ni sistemáticas en el manejo del ventilador mecánico		Codificar los protocolos relacionados con el uso de ventiladores mecanicos para iniciar la evaluacion con listas de verificacion
	GUIAS DE UTILIZACION O USO	AUSENCIA DE GUIAS O PROTOCOLOS DE USO		LESION O MUERTE DEL PACIENTE		EQUIPO NUEVO TECNOLOGIA NUEVA MANUAL EN OTRO IDIOMA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL EQUIPO BIOMEDICO	FALTA DE ADHERENCIA AL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION		LESION O MUERTE DEL PACIENTE IACS PROLONGACION DE HOSPITALIZACION		FALTA DE SEGUIMIENTO AL PROCEDIMIENTO		ELABORACION DE CHECK LIST Y VERIFICACIÓN PERIÓDICA
	MONITOREO O SEGUIMIENTO AL USO	FALTA DE METODOLOGIAS PARA EL SEGUIMIENTO AL USO DEL EQUIPO BIOMEDICO		HOSPITALIZACION PROLONGADA		FALTA DE CULTURA DE SEGURIDAD		
	EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO DE ACUERDO A LA PATOLOGIA	No se detecta los cambios en las presiones volumenes, patrones respiratorios ineficaz , deterioros en el intercambio gaseoso		Evento adverso serio, ineficacia del tratamiento de soporte vital		Falta de control monitorización y registro de los parámetros del paciente y el equipo, por parte del personal asistencial durante el funcionamiento de la tecnologia		Realizar registros de la vigilancia del ventilador , paciente, tubo endotraqueal si es el caso, secreciones branquiales, humidificación del aire inspirado y demas parametros que puedan afectar soporte de la vida

\*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: VENTILADOR MECÁNICO										
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N * NPR			
USO	CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN EL MANEJO Y PROGRAMACIÓN DEL EQUIPO	Inadecuado proceso de inducción.		Inadecuado manejo del equipo.		Falta de interés.		Programar capacitación en la inducción. (Ver plan de acción establecido para el subproceso de capacitación en proceso de Instalación)		
						Inasistencia del personal.				
		Tiempo inadecuado de entrenamiento		Descompensación del paciente.		Proceso no estructurado.			Incluir todo el personal involucrado en las capacitaciones. Si es necesario programar diferentes días y horarios.	
	GUÍA RÁPIDA DE USO	Ausencia de guía rápida de uso.			Mal uso del equipo.		No hay priorización.		Realizar evaluaciones teórico-prácticas.	
					El equipo no se usa por desconocimiento de su manejo.		No hay disponibilidad de tiempo.			
		Guía no práctica				Evento adverso en el paciente (descompensación, muerte).		Guía compleja.		

\*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: VENTILADOR MECÁNICO									
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *		
USO	TEST DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	Falta de prueba de usuario		Falla del equipo.		El personal asistencial no sabe como realizar el test.			
				Mayor riesgo de complicación del paciente.		El equipo está averiado.			
		No notificación del error		Inhabilitación del cubículo.		Mal ensamble de equipo o circuitos.			
						Circuito del paciente malo.			
						No se reporta error por falta de tiempo.			
	CAMBIO DE PACIENTE	No se verifica el estado del equipo ni el correcto funcionamiento entre pacientes		Evento adverso por variación en parametros al paciente, incorrecto tratamiento en el soporte de la vida	no existe un procedimiento de verificación entre pacientes	Realizar una actividad de verificación de funcionamiento entre pacientes cuando el area asi los solicite			
				VERIFICACION DE ALARMAS	Sistemas de alarma deficientes para la monitorización del paciente.	Se puede presentar evento adverso en el caso que no existan las alarmas, ya que requeriria de un profesional para la vigilancia 100%.		Tomas no correspondientes al voltaje indicado por el equipo y empates de los ventiladores.	Verificación de tomas y empates permanentemente.

\*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: VENTILADOR MECÁNICO								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *	Acciones recomendadas
USO	VERIFICACION DE CONEXIONES DEL VENTILADOR	Conección inadecuada de los circuitos del ventilador.		Complicaciones y/o Muerte del Paciente		Incumplimiento en los mantenimientos preventivos y demora en el seguimiento de los mantenimientos correctivos.		Seguimiento y cumplimiento de los mantenimientos programados por el área de Biomédica
	CONOCIMIENTO DE PARAMETROS VENTILATORIOS	Desconocimiento en el manejo de ventilación mecánica por parte de los profesionales.		Se puede producir Barotrauma, hiperventilación, Hipoventilación. Neumonías adquiridas por inadecuado manejo de ventilación mecánica. Extubación accidental.		Falta de idoneidad de los profesionales.		Ubicación correcta de los insumos.

\*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: VENTILADOR MECÁNICO								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N * NPR	Acciones recomendadas
<b>MANTENIMIENTO</b>	Incluir el Ventilador Mecánico en el plan de mantenimiento Hospitalario y rutinas diarias de Inspección	Deterioro del DM		Evento adverso relacionado con las características propias de DM		Clasificación del DM según riesgo clínico inadecuadamente		
	CRONOGRAMA O PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	NO INCLUSION DEL EQUIPO EN EL PLAN DE MANTENIMIENTO		EL EQUIPO NO SUMINISTRA EL OXIGENO AL PACIENTE EN EL MOMENTO REQUERIDO CON DAÑO NEUROLÓGICO SOBRE EL PACIENTE		NO INCLUSION EN EL INVENTARIO DE ACTIVOS FIJOS		
	SELECCIÓN DE PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO PARA LLEVAR A CABO EL MANTENIMIENTO	INADECUADA SELECCIÓN DE RECURSO HUMANO		ESTANCIA PROLONGADA		INADECUADA DEFINICION DEL PERFIL		
	CRONOGRAMA DE CALIBRACION	RQUIPO NO ARROJA PARÁMETROS REALES		MUERTE O DETERIORO DEL PACIENTE		PATRONES CON CALIBRACION INAPROPIADA		SOLICITAR QUE LOS EQUIPOS PATRON DE CLIBRACION ESTEN CALIBRADO DE ACUERDO A SUS PARÁMETROS CONTROL E INTERVENTORIA SOBRE EL PERSONAL QUE REALIZA LA CALIBRACIÓN

\*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: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *
MANTENIMIENTO	PROCEDIMIENTOS O PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO Y MANUALES DE EQUIPOS EN ESPAÑOL	NO EXISTEN PROTOCOLOS		ESTANCIA PROLONGADA		NO SE INCLUYÓ DENTRO DE LOS OBJETOS DEL CONTRATO	
	VERIFICACIÓN DE EQUIPO Y RUTINAS DE MANTENIMIENTO	Inadecuada programación del mantenimiento, no se realizan rondas diarias de chequeo, no se verifica funcionamiento ni alarmas		Daño en el equipo y evento adverso serio en el paciente, por malas condiciones ventilatorias		no se programan los mantenimientos preventivos de acuerdo a los criterios del fabricante y las necesidades del área, de igual forma se presentan fallas en la logística y planeación de las rondas diarias y no se hace calibraciones periódicas	
	MANTENIMIENTO PERIODICO DE LOS VENTILADORES	Incumplimiento de los mantenimientos preventivos correspondientes		Inadecuado funcionamiento del ventilador		Incumplimiento en los mantenimientos preventivos y demora en el seguimiento de los mantenimientos correctivos.	
		Falla de funcionamiento del equipo		Evento adverso en el paciente (descompensación con daño severo)		No se ha establecido cronograma de mantenimiento preventivo. Falta de adherencia al cronograma establecido.	

\*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: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *
MANTENIMIENTO	PROGRAMACIÓN Y EJECUCIÓN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			Inhabilitación del equipo.		No se han seguido las recomendaciones del fabricante para la programación del preventivo.	
						El equipo no está disponible para mantenimiento porque está en uso.	
				Inoportunidad en la atención.		El recurso humano del área de mantenimiento biomédico no es suficiente.	
						Carga laboral alta en mantenimiento biomédico, por lo cual el tiempo no es suficiente para la ejecución de todos los preventivos.	
		Equipo no entrega los valores programados para los diferentes parámetros.	Evento adverso en el paciente (descompensación con daño severo)		No se ha establecido cronograma de verificación metrológica.		Establecer un plan de aseguramiento metrológico.
					Equipo analizador sin certificado de calibración vigente.		Establecer y hacer seguimiento al cronograma de verificación metrológica.

\*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: VENTILADOR MECÁNICO									
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *		
MANTENIMIENTO	PROGRAMACIÓN Y EJECUCIÓN DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA			Tratamiento ineficaz.		No se cumplieron las condiciones para la verificación.		Hacer seguimiento a las fechas de vencimiento de los certificados de calibración de los equipos patrón, para enviarlos oportunamente.	
				Sobrexposición a los gases.		No hay adherencia al protocolo de verificación		Verificar - actualizar los protocolos de verificación metrológica.	
				Inhabilitación del equipo.		El resultado de la verificación da por fuera de la tolerancia permitida, y el equipo sigue en funcionamiento.		Verificar el resultado y el error obtenido con los límites de tolerancia establecidos.	
				Inoportunidad en la atención.		Error en la transcripción de la información.		Verificar el seguimiento al protocolo	
	DISPONIBILIDAD DE REPUESTOS	Falla del equipo.			Inhabilitación del equipo - cubículo de UCI.		Falta de recursos - presupuesto.		
		Falla de un componente del equipo sin posibilidad de reposición inmediata por falta de repuesto en stock.			Inoportunidad en la atención.		Mala gestión - planeación.		
							Repuesto difícil de conseguir.		
							Incumplimiento del proveedor en la entrega.		
							Demoras en proceso administrativo para envío de orden de compra al proveedor.		

\*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: VENTILADOR MECÁNICO							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *
MANTENIMIENTO	DISPONIBILIDAD DEL EQUIPO	El equipo está ocupado en labores de mantenimiento.		Inoportunidad en la atención.		Falta de planeación.	
		Equipo inhabilitado por falta de un repuesto.		Inhabilitación del equipo - cubículo de UCI.		Falta de comunicación entre área de mantenimiento biomédico y personal de terapia respiratoria.	
		Equipo inhabilitado por un mantenimiento correctivo de difícil diagnóstico y reparación.				No hay plan de contingencia.	
				Equipo enviado a correctivo con proveedor.		Establecer un plan de contingencia cuando un ventilador no está disponible.	
				Demoras en la adquisición de un repuesto.		Establecer medios de comunicación efectiva con personal de terapia respiratoria.	

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

