



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: CATETER VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
SELECCIÓN	Construcción y actualización vademécum institucional	Dificulta de consenso entre especialistas.		No disponibilidad del equipo		Falta Política Institucional		Implementación de la política farmacéutica Evaluación de la adherencia al vademécum
		No adherencia al vademécum pactado.		Insatisfacción del cliente interno		Falta Política Institucional		Actualizar vademécum (2 meses) Establecer política farmacéutica Institucional Implementación de la política farmacéutica Evaluación de la adherencia al vademécum
		Falta de procedimiento de inclusión de medicamentos y dispositivos médicos		Aprovisionamiento inoportuno		No se había contemplado la necesidad del procedimiento		Elaboración de procedimiento de inclusión de medicamentos y dispositivos médicos. Socialización del procedimiento Implementación y Evaluación de Adherencia
		Dificultada para acceder a los especialistas		No hay consenso entre especialistas		Falta de compromiso Institucional		Implementación de la política farmacéutica Evaluación de la adherencia al vademécum

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION NPR*	ACCIONES RECOMENDADAS
ADQUISICIÓN	Planeacion de la compra	Falla en la solicitud del dispositivo que cumpla con criterios clinicos que requiere el paciente		Falta de oportunidad en el paso del cateter o en el tratamiento del paciente		Identificacion erronea de la necesidad o selección inadecuada del cateter por falta de claridad en criterios clinicos		Definir el procedimiento de solicitud de nuevos dispositivos y los actores que en ella estan involucrados. Incluyendo criterios clinicos
	Selección del proveedor	Proveedor no cumple con los requerimientos de disponibilidad y de calidad de la clinica		Falta de oportunidad en el paso del cateter o en el tratamiento del paciente		Selección inadecuada del proveedor, falta de seguimiento al proveedor		Evaluacion al proveedor actual y solicitar planes de mejora.
	Soporte tecnico post venta	Tras la entrega de los cateteres el proveedor no realiza la capacitacion al personal sobre el uso adecuado y seguro del dispositivo.		Evento de riesgo o adverso por el uso inadecuado de los cateteres		Falta de capacitacion y soporte tras la entrega del dispositivo		Se solicita al laboratorio capacitacion del personal sobre el uso adecuado de los dispositivos y nuevas tecnicas
	Selección de proveedor	No disponibilidad del producto		Interrupción, demora en inicio o continuidad de tratamientos.		Que el proveedor incumpla los acuerdos de compra y entrega a bodega.		Adherencia a las recomendaciones de Farmasanitas. Realizar una interventoria por parte del interventor del contrato para hacer cumplir los acuerdos contractuales.
	Ficha tecnica	Carencia de Ficha Tecnica		Uso Inadecuado del CVC		No esta definido en compras		
RECEPCIÓN	Recepción Técnica	Que no realice adecuadamente en farmacia de Sanitas V/cio.		Que se reciban productos defectuosos		Procedimiento no estandarizado.		Revisión del protocolo de Farmasanitas Hacer sugerencias pertinentes
	Recepción Administrativa	Que no se realice adecuadamente en farmacia de V/cio.		No disponibilidad del producto.		Distracción del operario. No entrenamiento. No cumplimiento de protocolos.		Revisión del protocolo y hacer sugerencias pertinentes.
	Almacenamiento CVC según condiciones recomendadas por fabricante	Carencia de Termohigrometro que permita medir temperatura y humedad adecuados		Daño psicologico, stress traumatico		Políticas inadecuadas en la compra para la compra de dotacion para cadena de frio		
	Almacenamiento en condiciones recomendadas por el fabricante	1. Temperatura y/o Humedad inadecuada para el cateter. 2. Almacenamiento en muebles inadecuados		Riesgo de perdida de esterilidad del cateter.		Desconocimiento del procedimiento establecido, desconocimiento de las recomendaciones del fabricante dadas en la ficha tecnica del cateter.		Verificacion de condiciones de almacenamiento de los cateteres, en cumplimiento del procedimiento 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: CATETER VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
	Recepcion Tecnica del Dispositivo	Verificacion inadecuada de las condiciones tecnicas del cateter.		Riesgo de uso de cateter que no cumpla condiciones tecnicas		Omision del procedimiento		Recapitacion al personal de farmacia
	Semaforizacion de fecha de vencimiento de cateteres según estandares de la Clinica	Cateter vencidos en almacenamiento para su uso		Riesgo de uso de cateter que no cumpla condiciones tecnicas		Omision del procedimiento		Recapitacion al personal Vigilancia sistematica de stocks por parte de quimica farmaceutica y enfermeria
	Efectuar recepción técnico - administrativa de medicamentos y dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> No identificación de fechas de vencimiento del producto No identificación de averías en el producto No Identificar alteraciones del producto Que los medicamentos de cadena de frio no lleguen con la temperatura optima que garantiza la conservación de sus componentes 		<ul style="list-style-type: none"> Perdida del producto Alteración en el estado de salud del paciente Riesgo de infección y de intoxicación al paciente El medicamento no surte el efecto terapéutico al paciente ocasionando efectos adversos. 		<ul style="list-style-type: none"> No se realizan los protocolos de recepción El proveedor envia medicamentos o dispositivos médicos vencidos o proximos a vencer No almacenar los medicamentos de cadena de frio dentro del tiempo mínimo La empresa encargada del transporte del producto no cumpla con las condiciones mínimas para la conservación 		<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de la política institucional por parte de medicamentos con fecha de vencimiento de productos mayor a 12 meses Informar al coordinador del servicio y sugerir la devolución de los productos al proveedor menor a la de 3 meses según rotación del producto Evaluar la aplicación del sistema de almacenamiento FEFO Diligenciamiento completo del acta de recepción Tecnico-Adminsitación
	Ubicar en el sitio correspondiente los medicamentos y dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> Confusión al momento de la dispensación Entrega errónea del producto Perdida de productos Vencimientos de los productos 		<ul style="list-style-type: none"> El paciente no recibe a tiempo el tratamiento que necesita No se le administra el medicamento correcto al paciente Deterioro y alteración en el estado de salud del paciente que lo puede llevar a la muerte. 		<ul style="list-style-type: none"> Ubicar los productos en el sitio no correspondiente Mala rotación del producto El personal no tiene la disposición para realizar un buen almacenamiento No se tiene el espacio suficiente para el almacenamiento No se cuenta con una infraestructura adecuada para la cantidad de dispositivos médicos con los que se cuenta 		<ul style="list-style-type: none"> Implementar un nuevo sistema de almacenamiento Almacenar los productos por orden alfabético Realizar la rotación de los productos de acuerdo al sistema FEFO Ampliación de la Bodega y compra de estantería adecuada Compromiso del personal para realizar el correcto almacenamiento
	Ubicar los medicamentos de control especial en el sitio asignado	<ul style="list-style-type: none"> Dispensar el medicamento controlado como uno convencional Administrar a un paciente un medicamento de control especial que no lo requiera 		<ul style="list-style-type: none"> La cantidad de medicamentos no corresponderá entre el inventario y el sistema Se presentaran problemas con la Secretaria de Salud por el uso inadecuado Puede generar la muerte 		<ul style="list-style-type: none"> Mezclar los medicamentos de control especial con los convencionales 		<ul style="list-style-type: none"> Verificar que el medicamento a dispensar sea el correcto

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
ALMACENAMIENTO	Ubicar los Medicamentos de Cadena de Frío	<ul style="list-style-type: none"> El medicamento pierde las propiedades y se altera su composición 		<ul style="list-style-type: none"> No produce el efecto esperado en el tratamiento de la patología del paciente 		<ul style="list-style-type: none"> No almacenar los medicamentos con la temperatura adecuada Almacenar estos medicamentos en el sitio que no corresponde 		<ul style="list-style-type: none"> Verificar que el termihigrometro este en buen estado y que este funcionando <u>correctamente</u> Verificar la temperatura adecuada de medicamentos de cadena de frio que debe ser entre 2-8°C Almacenar los medicamentos en el refrigerador
	Ubicar los medicamentos de gran volumen. (SSN 0.9%, Dextrosas, Agua estéril para irrigación, Lactato de Ringer, entre otros)	<ul style="list-style-type: none"> Perdida de productos Confusión a la hora de dispensarlos Vencimiento de los productos 		<ul style="list-style-type: none"> Demoras al momento de dispensación No podrá administrarle a tiempo el medicamento al paciente No tendrá la efectividad al momento de administrarlo 		<ul style="list-style-type: none"> No se tiene el espacio suficiente para el almacenamiento No se cuenta con una infraestructura adecuada para la cantidad de dispositivos médicos con los que se cuenta 		<ul style="list-style-type: none"> Ampliación de Bodega y disponer de estibas amplias y resistentes. Estibar las cajas evitando la avería o ruptura de las soluciones
	Realizar Control de Factores Ambientales	<ul style="list-style-type: none"> Perdida de integridad física del medicamento y dispositivos médicos 		<ul style="list-style-type: none"> Daño y contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos Aumento en costos para el Hospital 		<ul style="list-style-type: none"> No se lleva a cabo el control de temperatura, humedad relativa. Exposición a condiciones ambientales externas 		<ul style="list-style-type: none"> Verificar que el termihigrometro este en buen estado y que este funcionando <u>correctamente</u> Comprobar la temperatura adecuada de medicamentos de cadena de frio que debe ser entre 2-8°C; y para dispositivos medicos y demas medicamentos debera ser de 13-25°C Verificar la humedad relativa que debe estar entre 40-70%. Las Bodegas deben tener la iluminacion natural o artificial, que garitcen la conservacion de los medicamentos y dispositivos medicos. Se debe evitar loa exposicion directa de los productos a los rayos del sol.

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
	Realizar control de Inventarios del Servicio Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> Perdida de medicamentos y dispositivos médicos Vencimiento de productos 		<ul style="list-style-type: none"> Incremento de costos para el Hospital 		<ul style="list-style-type: none"> No se lleva a cabo los inventarios programados en el año No se cumple a cabalidad el cotejo de inventario físico con el de sistema 		<ul style="list-style-type: none"> Compromiso por parte del personal del Servicio Farmaceutico en la realizacion de inventarios.
	Recepción del Dispositivo	Recepción de un Dispositivo Médico con registro INVIMA vencido.		Demandas, sanciones, eventos adversos atribuibles a fallas en la calidad.		Falta de conocimiento de las herramientas disponibles.		Verificación de la vigencia del registro INVIMA a través de la respectiva página web.
						Fallas de comunicación.		Notificación a la Líder de Farmacia de los DM que presentan desviaciones con respecto a su vigencia publicada en la página www.invima.gov.co . Solicitar aclaración a los proveedores que presenten registros invima con desviaciones en su vigencia Comunicar a la líder de farmacia aquellos proveedores con desviaciones por aclarar luego de transcurrido un mes de la solicitud.
		Recepción de un DM con empaque averiado.		Pérdida de esterilidad, infección en el paciente, funcionamiento inadecuado del DM.		Iluminación deficiente.		Solicitud de mejoramiento a las condiciones de iluminación de la bodega de material médico quirúrgico, específicamente sobre el mesón de inspección.
		Aceptación de un DM vencido.		Demandas, sanciones, eventos adversos por complicaciones mecánicas e infección.		Fallas en la adherencia a las instrucciones documentadas.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
		Recepción del DM por personal no autorizado.		Demandas, sanciones y eventos adversos.		Entrega de DM por mecanismos no autorizados.		
							Fallas en la adherencia a las instrucciones documentadas.	

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION NPR*	ACCIONES RECOMENDADAS
	Almacenamiento	Incumplimiento de protocolo de orden y aseo.		Infección por deterioro de empaque y/o suciedad.		Falta de verificación en el cumplimiento de cronograma de aseo.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
		Incumplimiento de condiciones ambientales definidas por el fabricante.		Complicaciones mecánicas, inadecuado funcionamiento, infección.		Deficiencias en la gestión de alarmas del proceso de telemetría.		
		Incumplimiento del sistemas FEFO (Primero en expirar, primero en vencer).		Sanciones, eventos adversos, demandas.		No adherencia a los protocolos.		
		Almacenamiento con deformidad del empaque.		Infección, complicaciones mecánicas.		Almacenamiento que facilita las deformaciones de empaque.		
		Ubicación del DM en sitio equivocado.		Contaminación cruzada del DM (por ej. con sustancias químicas).		No adherencia a las instrucciones documentadas.		
	Despacho o entrega del DM	Entrega de la referencia incorrecta.		Empleo de una referencia no adecuada en el paciente. Pérdidas económicas.		Almacenamiento inadecuado. Falta de conocimiento o experiencia.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
		Reintegro de un DM defectuoso con ocasión de una devolución.		Evento adverso por uso de un DM médico contaminado (por empaques deteriorados o parcialmente abiertos).		No Adherencia al Instructivo de devoluciones.		
	Control de condiciones ambientales	Temperatura y humedad fuera de rango x daño del aire acondicionado		Daño de los productos		Daño del aire acondicionado y/o la ausencia de mantenimiento preventivo		Mantenimiento preventivo evidencia controles
		No control de plagas		Daño de los productos por las plagas		No cumplimiento de protocolo		Revisiones periodicas por para identificar los lugares de ingreso de las plagas y tratar de bloquearlos Cumplimiento del cronograma de control de plagas

*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 VENOSO CENTRAL									
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION NPR*	ACCIONES RECOMENDADAS	
DISPENSACIÓN	Verificación de la referencia del CVC	No entrega de CVC con las especificaciones solicitadas		Lesion mayor del vaso sanguineo		falta de entrenamiento adecaudo, baja supervision del personal novato		Escogencia de personal con perfil adecuado para el área de compras, servicio farmacéutico v enfermería	
	Formulación (prescripción)	Prescripción incorrecta		Entrega errada del insumo		Desconocimiento del producto y de su uso		Codificar los medicamentos de acuerdo a sus características físicas y al uso previsto	
		Formulación a paciente equivocado			Demora en el procedimiento		Mal etiquetado		Cumplimiento del procedimiento de reempaque
			Sobrecostos	glosas de cuentas		Se carga producto a cuenta errada		Error de operador Distribución.	Actualizar el procedimiento de formulación
	Entrega	Entrega incorrecta		Demora en el procedimiento		*Desconocimiento del producto. * Mal almacenamiento. *Distracción.		Establecer lista de chequeo	
		No existencia del producto		Demora en la realización del procedimiento.		Insuficiente gestion de aprovisionamiento		Eliminar factores de distribución	
		No existencia del producto		Uso de alternativa no apropiada				verificar planes de capacitaciones. Actualización del personal	
								Verificar procesos de almacenamiento y controles.	
								Verificar barreras de seguridad establecidas por farmacia para eliminar barreras de	
								Seguimiento a pendientes	
							Realizar la planificación de compras, de acuerdo a la demanda historica del sipositivo, para mantener en stocklas referencias de mas alta rotación		
							Seguimiento a pendientes		

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
	Uso de tecnica aseptica establecida institucionalmente	Fallas en tecnica aseptica para paso de cateter central		Riesgo de infeccion		Falta de adherencia a protocolos de asepsia y antisepsia		Medicion de adherencia a los protocolos establecidos
	Selección adecuada del tipo de cateter	Uso de cateter inadecuado para el paciente		Multipuncion al paciente, edema, equimosis, laceracion, neumotorax		Solicitud de insumos inadecuados		Verificacion de Insumos disponibles en la farmacia y que el personal asistencial conozca que las marcas y tipos de cateter que tenemos disponible
	Verificacion de funcionamiento del cateter	El cateter no funciona adecuadamente		Daño a la vena, trauma al paciente, multipuncion Doble invasion		Fallas en el cuidado de cateter central postpuncion para su mantenimiento. Fallas en la toma oportuna de ayudas diagnosticas antes de su funcionalidad		Recapitacion sobre el funcionamiento y verificacion de los cateteres previo el uso con el paciente.
	fijacion del cateter	Cateter no es fijado adecuadamente		Retiro accidental, doble puncion, doble invasion, desplazamiento accidental		Fallas en la verificacion de fijacion adecuada		Recapitacion al personal sobre el protocolo de insercion y mantenimiento de los cateteres.
	Pertinencia de la instalación del cateter venoso central	Paciente que no requiere Cateter Venoso Central.		Neumotorax. Sobre carga Hidrica y Hemotorax, riesgo de proceso infeccioso.		Necesidad de formación. Delegación de funciones incorrectas con el personal en formación.		El docente siempre debe estar presente en la valoración de los usuarios-Evidencia de registro en Historia Clínica- Censo de pacientes: UCI Adultos - Cirugía- Urgencias.
	Solicitud dispensacion. Verificacion y entrega de dispositivos medicos.	No es clara la orden médica- Falta especificidad del Dispositivo médico, dispensación del dispositivo medico diferente o que no exista. Revisión de lista de D.M. En el sistema de farmacia.		Deterioro del estado del paciente.		Desconocimiento. capacitacion entrenamiento - Falta de planeacion. Compras		Capacitación en D.M. existentes en la entidad Verificar D.M. existentes - Realizar estudio de promedio de meses representativos para la planeación de la compra del D.M. - Definir por comportamientos de morbilidad y egreso- Conformación del comité de compras(llevar la solicitud a comité de gerencia).
	Dificultades en Inserción.	Paciente no colabora- Ruptura del cateter- Guía defectuosa- Dificultad en manipulación del cateter.		Deterioro del estado del paciente y retraso en el procedimiento.		No socialización y/o falta de adherencia al protocolo- Desconocimiento de protocolos.		Valoración previa para anestesia. Técnica del cirujano: entrenamiento y verificación del Seguimiento - seguimiento a casos fallidos de inserción del CVC.

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
	Verificación del kit.	Demora en la inserción por búsqueda de elementos faltantes		Deterioro del estado del paciente.		sistema de contratación. Desconocimiento del kit Falta de lista de chequeo		Elaborar la ficha técnica del contenido mínimo del Kit del cateter venoso central (CVC).- Capacitación con proveedores-Elaboración de la lista de chequeo del kit del CVC.
	Preparación médica y del paciente para la inserción del cateter venoso central.	No existencia de ropa esteril. Carencia de insumos. Paciente rechaza el procedimiento- No diligenciamiento del consentimiento Informado- Mulples punciones- Paciente de difícil acceso venoso.		Deterioro del estado del paciente y retraso en el procedimiento.		Disponibilidad de roopa hospitalaria e insumoso. No socialización y/o falta de adherencia del protocolo- Desconocimiento de protocolos.		Planeacion de las necesidades de ropa en los servicios asistenciales y de insumos. Revisión y actualización de protocolos.Aplicación de lista de chequeo del CVC.
	Alistamiento del dispositivo	Dispositivo Equivocado		Demora en el inicio del procedimiento		Desconocimiento del equipo		Verificar el dispositivo con el especialista quien lo va a utilizar
		Dispositivo Equivocado		Demora en el inicio del procedimiento		Falla del operador		Ajustar lista de chequeonde cirugía Crear listas de chequeo en UCI y URGENCIAS
		Dispositivo Equivocado		Demora en el inicio del procedimiento		Distracción		Memorando emitido por gerencia de no uso de celular emitido por Gerencia.
		Dispositivo incompleto		Demora en el inicio del procedimiento		Falla en la calidad del equipo (de fabrica)		Solicitar cambio del dispositivo y reportar la falla
		Ubicación incorrecta del kit del paciente		Demora en el inicio del procedimiento		Falla del operador (desorden)		Seguimiento de casos recurrentes
		Producto vencido o empaque deteriorado		inadecuado control de fechas de vencimiento y condiciones de almacenamiento.		Falta de control y no adherencia al procedimiento		Seguimiento de casos recurrentes

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
UTILIZACIÓN	Procedimiento	Paciente equivocado		Realización de procedimiento no requerido		Falla en la verificación del paciente correspondiente		Revisión de la guía de inserción de catéter venoso central y ajustar mecanismos de Socializar la guía Evaluar la adherencia a la guía
		Inserción en Urgencia		Riesgo de Neumotorax / Infección		Falta de experticia del operador		El procedimiento debe ser realizado por personal competente
		No se realiza el procedimiento de acuerdo al protocolo		Riesgo Infección / Neumotorax		Falta de adherencia al protocolo		Revisión del protocolo - Socialización del protocolo - Evaluación de la adherencia.
		Vía equivocada		Daño al paciente		Falla del operador		Corregir la vía
		Multipuncion		Infección		No adherencia al procedimiento institucional		Capacitación, recapitación, evaluación, seguimiento
		Mala técnica aseptica		Infección		No adherencia al procedimiento institucional		Capacitación, recapitación, evaluación, seguimiento
		Multipuncion		Hematoma		Falla del operador		Revisión de casos y seguimiento a los mismos
		Multipuncion		Lesión de órgano vecino		Falla del operador		Seguimiento de casos recurrentes
	Retiro del catéter		Prolongación de estancia hospitalaria		Mala técnica de fijación		Revisión de casos y seguimiento a los mismos	
	Cuidados post-inserción	Mala técnica de curación de catéter		Infección o desplazamiento		Falta de adherencia al procedimiento		Capacitación, recapitación, evaluación, seguimiento
		Falta de revisión de las condiciones del catéter		Extravasación del catéter / Hemorragia		Catéter defectuoso / desplazado		Revisión del catéter en cada turno Revisión del protocolo - Socialización del protocolo - Evaluación de la adherencia.
		Retiro del catéter		Prolongación de estancia hospitalaria		Mala técnica de manipulación y/o fijación		Capacitación, recapitación, evaluación, seguimiento
		Retiro del catéter		Prolongación de estancia hospitalaria		Paciente agitado		Capacitación, recapitación, evaluación, seguimiento Uso de inmovilizadores

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
	Cambio de cateter	No se cambian frecuentemente los cateteres		Resgo de infección		No se tiene establecido el tiempo de uso de cateter		Revisión del protocolo - Socialización del protocolo - Evaluación de la adherencia.
	Inserción del DM	Inserción en paciente con pruebas de coagulación alteradas.		Hematoma, sangrado.		Desconocimiento de la guía aplicable. No adherencia a las guía. Exceso de confianza del operador.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
		Fallas en la asepsia del sitio de inserción.		Infección.		No adherencia a la guía. Recursos insuficientes - inadecuados. Falta de capacitación / supervisión.		
		Defecto de calidad		Eventos adversos como: Reintervención, punciones múltiples, hematoma, hemotórax o neumotórax, ruptura del vaso, cuerpo extraño, muerte, ruptura del vaso, cuerpo extraño.		Complicaciones por punta roma del dilatador. Debilidades en la recepción del DM. Debilidades en el proceso de selección del proveedor. Debilidades en la verificación del DM por parte del operador antes del uso.		
		Falla del operador		Embolia, complicaciones mecánicas.		Deficiencias en la adherencia a la guía. Deficiencias en el plan institucional de capacitación . Exceso de confianza profesional.		Incluir en el instructivo respectivo la verificación del DM por parte del operador. Capacitación del operador para la inspección de DM antes del uso. Fomentar la cultura de seguridad.
		Inadecuada fijación del DM		Autoretiro, desplazamiento, infección.		Fallas en la calidad de la sutura. Deficiencias en la adherencia a las instrucciones documentadas.		Mejorar el control en el procedimiento de evaluación del producto. Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
		Posición del paciente.		Múltiples punciones.		Falta de estandarización.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo. Verificar si se requiere actualización.
				Hematoma.		Falta de capacitación y entrenamiento. Deficiente información al paciente (autocuidado).		

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION NPR*	ACCIONES RECOMENDADAS
	Rigurosa tecnica aseptica en el área escogida para la insercion	No aplicación de tecnica aseptica		infeccion en el sitio de inserccion		Carencia de entrenamiento en tecnica aseptica		Programa continuo de capacitacion y actualizacion de tecnica aseptica a todo el personal asistencial
	Insercion del Cateter por medico con experiencia demostrada en la cateterizacion central	Carencia de medico especializado en colocacion del CVC		complicaciones relacionadas con la inserccion del cateter (embolia, neumotorax, hemotorax)		Carencia de personal especializado para la colocacion del CVC		
	Prueba de colocacion de CVC, se aspira con una jeringa de 5cc con solucion salina norma	Desplazamiento de CVC a sitios inusuales		monitoreo inadecuado de la presion VC		Carencia de personal especializado para la colocacion del CVC		
	Fijacion del cateter con sutura (seda 3/0 aguja curva)	No fijacion de CVC adecuadamente		desplazamiento del cateter		Carencia de personal especializado para la colocacion del CVC		
	Colocacion de aposito esteril transparente.	Uso de aposito no esteril		edema no visible en el sitio de colocacion del cateter con no identificacion de complicaciones potenciales		carencia de insumos en suministro (clorhexidina, fixomull)		Implementacion de Protocolo de manejo de CVC y de guias de consulta de facil acceso
	Revisar posicion del CVC a traves del control radiologico	Falla en sitio de colocacion de CVC		complicaciones inmediatas por colocacion de cvc		carencia de equipo de RX		
	Aplicación del medicamento en la bomba de infusion por CVC	No supervision del flujo del medicamento administrado al paciente						

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
	Verificación de rotulos de instalacion y seguimiento de cateter	Inadecuada entrega de turno, inadecuada rotulacion de instalacion. Omision		Aumento en el riesgo de infeccion		Falta de adherencia de protocolo		Recapitacion en protocolo establecido
	Curacion y mantenimiento de cateter central	Fallas en la tecnica aseptica de curacion. Omision en realizacion de limpieza de sitio de puncion		Aumento en el riesgo de infeccion		Falta de adherencia de protocolo		Implementacion de seguimiento sistematico de estado de cateter central
	Verificación de funcionamiento del cateter	El cateter no funciona adecuadamente		Daño a la vena, trauma al paciente, multipuncion, Retiro accidental, doble puncion, doble invasion, desplazamiento accidental		Fallas en el seguimiento diario. Fallas en el uso y tiempo de durabilidad del cateter		Recapitacion sobre el funcionamiento y verificación de los cateteres previo el uso con el paciente. Definición de tiempos maximos de uso de cateter centrales y cambios de acuerdo a estado clinico del paciente
	verificación de la posición-toma de rayos x.	Mal posicionamiento del cateter		Complicación clinica-neumotorax.		realización inadecuada de procedimiento. Falta de experticia por parte del especialista.		Entrenamiento y capacitacion de residentes e internos por parte de los especialistas, supervision permanente.
	Inspección del punto de inserción.	Alergia-proceso infeccioso- signos de rechazo.		Retiro del cateter- complicación clínica.		No adherencia a protocolos- ausencia de capacitación-		Entrenamiento y capacitacion de residentes e internos por parte de los especialistas, supervision permanente.
	Paciente con sintomas de complicacion	Paciente en proceso infeccioso.		retiro del cateter- complicación clínica- sobrecostos.		No adherencia a protocolos- ausencia de capacitación-		Entrenamiento y capacitacion de residentes e internos por parte de los especialistas, supervision permanente.
	verificación del protocolo de inserción	Mala inserción- falta de experticia.		Nueva punción.		falta de socialización- inexistencia de protocolos.No adherencia a protocolos- ausencia de capacitación-		Entrenamiento y capacitacion de residentes e internos por parte de los especialistas, supervision permanente.

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
SEGUIMIENTO / MANTENIMIENTO	Evaluación del cuidado del cateter- revisión de notas en Historia clínica.	Fallas en entrenamiento de personal- no cumplimiento de protocolos.		Multifuncionalidad- No aplicación del protocolo.		Glosas y demandas.		Capacitacion en registros en HCE
	Cumplimiento de registro en hojas de seguimiento.	Subregistros de datos- Glosas- demandas.				glosas y demandas.		Capacitacion en registros en HCE
	Vigilancia diaria de permeabilidad.	No adherencia al protocolo		Obstrucción del catéter.		Debilidades en el proceso entrenamiento y supervisión del		Diseñar, implementar y evaluar los programas de entrenamiento específicos
	Curación del CVC.	Falta de curación, empleo de técnica inadecuada o incumplimiento a la frecuencia establecida.		Infección.		Inadecuado entrenamiento, sobrecarga laboral.		Realizar estudios de carga laboral en cargos críticos y tomar medidas a partir de los hallazgos.
	Manipulación (Técnica aséptica, integridad de la piel, administración)	Desplazamiento con retiro del catéter.		Lesión de tejidos.		Condiciones del paciente (agitados, agresivos).		Control de adherencia a los instructivos Inmovilización y Movilización de opacientes y Fijación de DM.
		Inadecuada realización de técnica aséptica.		Infección.		Falta de adhrencia a las instrucciones documentadas.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
	Evaluar la necesidad de uso.	Uso prolongado de catéter no pertinente.		Infección.		Inoportunidad en la evaluación por especialista.		Implementar la evaluación de adherencia a las guías como parte de la evaluación del desempeño de cada especialista o profesional
				Aumento de estancia hospitalaria.		Insertión sin criterios de uso.		
	Curaciones del CVC la primera se debe realizar a las 24 h de la colocacion	No curacion y/o limpieza del CVC		infeccion del CVC		Fatiga del personal, strees, sobrecarga laboral		Revision de horarios de trabajo, analisis de causa de strees
Vigilancia del CVC en cada turno	No seguimiento de evolucion del CVC		fiebre, secreciones, escalofrios por sepsis		carencia de protocolos de manejo de CVC y de guias		Elaborar registro estandarizado de supervision de CVC por turno	
Vida util del CVC colocado promedio 7 y 14 dias	No tener en cuenta cambio oportuno del CVC		aumento en el riesgo de infeccion		carencia de protocolos de manejo de CVC y de guias			

*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 VENOSO CENTRAL								
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION NPR*	ACCIONES RECOMENDADAS
	Rotulación	Conocimiento del protocolo- Adherencia del protocolo.		Riesgo infección- Doble inserción del catéter.		No adherencia a protocolo de Cuidado al paciente con CVC.		Procesos de inducción y re-inducción- Seguimiento y adherencia.
	Aplicación del protocolo de cuidado al paciente con CVC	Cubrimiento del sitio de Inserción- Verificación de permeabilidad del catéter- funcionalidad de cada lumen- control del Número de días de inserción del catéter.		Riesgo de Infección- Alergias.		No adherencia a protocolo de Cuidado al paciente con CVC.		Procesos de inducción y re-inducción- Seguimiento y adherencia.
	Aplicación de medidas de asepsia.	No realización de higiene de manos en cada manipulación.		Infección asociada a CVC, shock séptico, muerte.		Deficiencias en la adherencia a las instrucciones documentadas.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
		Inadecuada desinfección del DM en la manipulación.		Infección asociada a CVC, shock séptico, muerte.		Deficiencias en la adherencia a las instrucciones documentadas.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
	Verificación de la funcionalidad del catéter.	Taponamiento del DM.		Necesidad de inserción de nuevo catéter.		Falta de heparinización/salinización.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
	Verificación de la pertinencia de permanencia.	Permanencia innecesaria del DM.		Infección.		Deficiencias en la adherencia a las instrucciones documentadas.		Control de adherencia a los procedimientos estandarizados y aplicación de listas de chequeo.
	Capacitación del personal de acuerdo a las instrucciones documentadas.	Personal no competente realizando procedimientos.		Eventos adversos (Infección, lesión a un órgano, muerte)		Debilidades en el proceso de inducción y entrenamiento.		Fortalecimiento del proceso de selección y evaluación por competencia para cada cargo. Fortalecimiento del plan de capacitación.
				Embolización.		No adherencia a las instrucciones documentadas.		
				Daño del CVC		Debilidades en el proceso de reentrenamiento y evaluación.		
	cambio del equipo bomba de infusión cada 72 horas- curaciones cada 3 o 5 días según estado del CVC	No cambiar el equipo bomba de infusión en el tiempo estimado ni realizar curaciones		fiebre, secreciones, escalofríos por sepsis		Carencia de rondas periódicas de supervisión al personal		Implementación de rondas periódicas por parte de Jefatura del Dpto de Enfermería
		Producto que no cumpla estándares de calidad		* Daño al paciente. * Falla Teraútica. * Falla del dispositivo		No adecuada selección del Proveedor		Nos adherimos a recomendaciones y políticas establecidas por Farmasanitas

*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 VENOSO CENTRAL									
PROCESO	SUBPROCESO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	OCCURRENCIA	EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCION * NPR	ACCIONES RECOMENDADAS	
DISPOSICIÓN FINAL	Segregacion adecuada de los cateteres	Falta de adherencia al plan de gestion integral de residuos hospitalarios		Contaminacion cruzada, accidentes laborales		Falta de capacitacion sobre la segregacion adecuada de los residuos, alta rotacion del personal asistencial		Resocializar el Programa de Gestion Integral de residuos Hospitalarios	
	Dotacion para segregacion de residuos	No hay disponibilidad de suficientes canecas para la segregacion adecuada.		Contaminacion cruzada, accidentes laborales		Falla en la distribucion y en el proceso de reposicion por baja de las canecas		Rondas de seguimiento a la dotacion de canecas en los diferentes servicios	
	Retiro de cateter	Riesgo de Infección	Infección		Infección Sepsis		Mala tecnica aséptica		Incluir dentro del protocolo de inserción, el procedimiento de retiro de CVC Socialización, evaluación y seguimiento del procedimiento
			Infección		Prolongación de la estancia hospitalaria		Mala tecnica aséptica en la inserción y/o cuidados posinserción		Incluir dentro del protocolo de inserción, el procedimiento de retiro de CVC Socialización, evaluación y seguimiento del procedimiento
			Infección		Prolongación de la estancia hospitalaria		Características del paciente (Inmunosupresion, otros focos infecciosos)		Evaluar los riesgos potenciales para minimizar los riesgos
	Cultivo	Paciente equivocado	Toma de decisiones médicas erradas		Toma de decisiones médicas erradas		Falla en la trazabilidad		Incluir dentro del protocolo de inserción, la identificación del paciente y verificación de la muestra Socialización, evaluación y seguimiento del procedimiento
			Cultivo no pertinente		Sobrecostos		Falla del operador		Evaluación a la adherencia y seguimiento del procedimiento
			Reactivos vencidos		Reporte no confiable		No hay seguimiento a la trazabilidad del producto		Exigir el cumplimiento del contrato
			Falta de reactivos		No se realiza el cultivo		No se adquirieron los reactivos		Exigir el cumplimiento del contrato
	Desecho	Desechar el cateter en una bolsa diferente		Riesgo de Contaminación		Falla del operador		Adherencia al PGIRH	

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