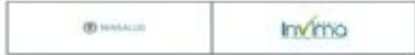


CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N N P R *	Acciones recomendadas
PLANEACIÓN	Definición de Especificaciones técnicas del equipo. Análisis en comité de compras	No tener claro especificaciones del equipo a comprar		Inoportunidad en la atención (Falta del equipo en el servicio)		No existe una herramienta (procedimiento y formato) para que los servicios soliciten las especificaciones y características del equipo, de acuerdo con las necesidades		Desarrollo el procedimiento y los registros de especificaciones técnicas y clínicas de los equipos biomédicos a adquirir
	Realizar la evaluación (Técnica, Clínica y Económica) para definición de adquisición de equipo biomédico. Análisis en comité de compras	Realizar una puntuación incorrecta		Inoportunidad en la atención (Adquisición del equipo no adecuado para el servicio)		Error Humano en digitación de puntuación de la herramienta		Realizar pausas activas y evitar distractores de acharacter ambiental de los trabajadores
ADQUISICIÓN	Elaboración y envío al proveedor del contrato para el Comodato del equipo biomédico	Adquirir el equipo que no cumpla con las necesidades reales		Adquisición del equipo no adecuado para el servicio (Equipo sin garantía, repuestos, Mantto no calificado)		No se realiza correctamente la definición de especificaciones y evaluación (tecnica, clínica, economica)		Crear un formato de necesidades de los srvcios y de espacificaciones de los productos a adquirir.
		Elaborar el contrato sin tener en cuenta la especificaciones de la evaluación por parte de Ing. Biomédica			No existe un procedimiento que para realizar la orden de compra se debe realizar una evaluación		Crear el procedimiento para la adquisición de tecnologías, basados en aspaecto de evaluación de las tecnologías biomédicas.	

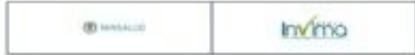
*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: BOMBA DE INFUSIÓN									
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
ALMACENAMIENTO	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante	Bomba de infusión en temperatura o humedad alta.		Aumenta el riesgo de mal funcionamiento		No se cuenta con protocolos de recepción y almacenamiento. No se revisa la información del fabricante.			Guardar en condiciones recomendadas por el fabricante
INSTALACIÓN	Entrega de documentación de las especificaciones del equipo	No cumplir con la documentación necesaria del equipo como: Cronogramas de mantenimientos, hoja de vida, calibraciones, Etc.		Inoportunidad en la atención		No existe un procedimiento para recepción de equipos y documentación			Asegurar que se realicen capacitaciones mensuales para el personal de enfermería sobre el manejo y uso del equipo. (Inducción específica en el cargo)
	Recepción de equipo	Recibir equipos sin el cumplimiento de especificaciones		Inoportunidad en la atención		No existe un formato para recepción de equipos			Elaborar e implementar la guía rápida del manejo del equipo.
	Capacitación en el manejo del equipo al personal asistencial	Mal uso por parte del usuario		Causar lesión al paciente		Falta de capacitación y entrenamiento en el manejo del equipo			Elaborar un formato y herramienta para la revisión de los equipos al momento de la entrega por parte del proveedor
	Entrega del equipo al servicio	Entregar incorrectamente el equipo		Equipo con fallas en su funcionamiento		No existe un procedimiento definido para entrega de equipos en los servicios, pruebas de funcionamiento y operación			Ajustar el formato de acta de entrega de equipos, incluyendo información sobre el estado y entrenamiento en el uso del equipo
Encendido de la Bomba	Encender la bomba	Errores de voltaje, no se recarga, se recalienta		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Batería esta descargada o sobrecargada. No hay electricidad			Reportar el problema. Revisar conexiones electricas. Cambio de bomba.
		La puerta de la bomba es difícil de cerrar		Diseño del producto. Inexperiencia del operador		Demoras en la administración del medicamento			Educación del personal. Reporte al fabricante.
		Bomba no se autoevalua		Falla mecánica o eléctrica. Bomba defectuosa, falta de calibración o mantenimiento		Potencial aire que permanezca en la línea. Demoras en la administración del medicamento. Baja calidad de la bomba			Realizar evaluación manual. Entrenamiento del personal. Reporte al fabricante

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



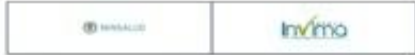


CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N N P R *	Acciones recomendadas
	Encender La Bomba	Cálculo inadecuado		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de		Bateria esta descargada o sobrecargada. No hay electricidad		Reportar el problema. Revisar conexiones electricas. Cambio de bomba.
	Verificación de las condiciones recomendadas por el fabricante	No utilización de la Bomba de Infusion bajo la supervision de personal calificado		Inexactitud en infusion de medicamentos .		Falta de entrenamiento en el uso de las Bombas		Programa continuo de capacitacion y actualizacion de Bomba de Infusion a todo el personal asistencial
Programación de la Bomba		Los valores predeterminados lleva a aceptar cambios sin revisar la orden		Atencion del personal.		Puede administrarse medicamento y dosis equivocadas		Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.
	Selección del medicamento	Valores criticos no estan disponibles mientras se programa con la librería de medicamentos		No se observan los cambios, los cuales no pueden ser monitoreados durante el seguimiento		Se muestran pocas alternativas. No pide confirmación de los parametros cambiados antes de iniciar		Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.
		Calculo inadecuado		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.		Entrenamiento del personal. Supervisión.
	Calculo de la infusión manual	Datos incompletos		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. La bomba no alertó de las inconsistencias		Entrenamiento del personal. Supervisión.
		Entrar datos incorrectos		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.		Entrenamiento del personal. Supervisión.

*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

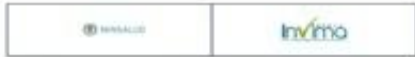




CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
	Entrar velocidad	Oprimir los botones erróneos		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. La bomba no reporta la alteración.		Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.
		Descolocación o inserción inadecuada del catéter o de la aguja		Infiltración (extravasación). Necrosis. Atraso administración medicamentos		Falta de experiencia del personal. La bomba no reporta la alteración.		Entrenamiento del personal. Supervisión.
		Ajustar volumen basado en apreciaciones		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.		Entrenamiento del personal. Supervisión.
		Entrar volumen	Entrar datos incorrectos		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.	
	Inicio de la Infusión	No Controlar el correcto estado y funcionamiento de la Bomba de Infusión		sobre carga de líquidos, alta incidencia de flebitis química.		Personal no entrenado en el manejo de las bombas de ifusión usadas en la institución.		Implementacion de Protocolo de manejo de Bombas y de guias de consulta de facil acceso
		Presionar "run" sin verificar los datos entrados		Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos		Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.		Verificación de datos antes de iniciar. Supervisión. Implementación de POEs.

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

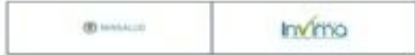




CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I Ó N N P R *	Acciones recomendadas
USO		No es claro como iniciar o reiniciar la bomba		Los cambios en la infusión no tienen efecto. No se administra el medicamento		Diseño del producto. Inexperiencia del operador		Verificar utilización con el distribuidor. Entrenamiento del personal.
	Iniciar la bomba	La bomba inicia antes de tiempo		Dosis inadecuada al paciente		No funcionan los controles de la bomba. Bomba defectuosa		Cambiar de bomba. Reporte.
	Recepción de formulación	No verificación de la dosis, vía, frecuencia, velocidad y volumen		Evento adverso		Comunicación deficiente entre el equipo asistencial. Falta de capacitación.		Capacitar al personal de enfermería en administración de líquidos sobre los correctos
	Programación de la bomba	Omisión de algún paso para programar y determinar límites (alarma)		Sobredosificación, subdosificación, aumento de estancia hospitalaria, paso de burbuja de aire. Evento Adverso		Por exceso de confianza, omisión de pasos para programar. Falta de capacitación		Asegurar que se realicen capacitaciones mensuales para el personal de enfermería sobre el manejo y uso del equipo. (Inducción específica en el cargo)
	Monitorización del equipo	detección inoportuna del daño del equipo en funcionamiento		Sobredosificación, subdosificación, aumento de estancia hospitalaria, paso de burbuja de aire. Evento Adverso		Falta de verificación y seguimiento a la monitorización del equipo. Falta de capacitación		
	Retiro del equipo	No detener la infusión antes de retirarlo		Inoportunidad en la atención		Por exceso de confianza, omisión de pasos para retirar equipo. Falta de capacitación.		Elaborar e implementar la guía rápida del manejo 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: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
	Limpieza y desinfección del equipo	Limpieza inadecuada del equipo		Evento adverso Contaminación cruzada - IACS		Por exceso de confianza y exceso de trabajo, falta de reentrenamiento del personal		Manejo del equipo.
	Diponibilidad de accesorios	No poder utilizar el equipo		Inoportunidad en la atención (Equipo fuera de servicio)		Falta de stock necesario en el inventario de accesorios en la farmacia		
	Funcionamiento general de la bomba	Bomba no funciona normalmente, velocidad de dosis inadecuada		Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas. Flujo sin control, entrada de aire.		Componentes defectuosos, posición de la bomba inapropiada, falla al soltar aire, temperatura ambiental o humedad muy alta o muy baja, error diseño, error en programación o calibración		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
	Paro de la bomba en caso de oclusión	Se presenta oclusión y la bomba no paró ni envío mensaje al controlador		Entrada de aire al paciente. Tromboembolismo		Componentes defectuosos. Falta de supervisión.		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
	Paro de la bomba en caso de aire	Se presenta aire y la bomba no paró ni envío mensaje al controlador		Entrada de aire al paciente. Tromboembolismo		Componentes defectuosos. Falta de supervisión.		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento

*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: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
Desempeño de la bomba	Flujo controlado al momento de retiran el tubo de la bomba Errores del programa	Se presenta flujo no controlado que entra en cantidades grandes al paciente		Sobredosis de medicamento, dependiendo del medicamento pueden presentarse eventos graves incluso muerte.		Componentes defectuosos. Falta de supervisión.		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
		No funciona el cierre automatico		Sobredosis de medicamento, dependiendo del medicamento pueden presentarse eventos graves incluso muerte.		Componentes defectuosos. Falta de supervisión.		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
		No aparece la señal de alarma		Sobredosis de medicamento, dependiendo del medicamento pueden presentarse eventos graves incluso muerte.		Componentes defectuosos. Falta de supervisión.		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
		Software inestable. Mensajes de error confusos		Atraso en la administración de medicamentos, ineficiencia, frustración del personal		Componentes defectuosos. Falta de supervisión.		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
		Falsas alarmas, incorrecto calculo de la dosis, sobrecalentamiento		Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas		Inadecuada programación, falta de entrenamiento, conexiones sueltas, fallas de algun componente		Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento

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

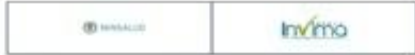




CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: BOMBA DE INFUSIÓN								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
Revisiones periódicas.	Calibración de la bomba	Funcionamiento inadecuado.		Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas		Ingreso de fluido corrosivo. Falla de los componentes. Falta de revisiones de mantenimiento. Falta de calibración. Error de diseño. Falta de entrenamiento del personal		Cambiar de Bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento
Vigilancia	Seguimiento/ Supervision	No Vigilancia de la Alarma y Alerta de las Bomba de Infusión		Sobredosificación en los farmacos .		Desestimacion del Programa de Alertas y Alarma de las Bombas de Infusión dentro del progrma paciente seguro		Resocializacion del programa de Paciente Seguro
Manejo de infecciones y complicaciones	Cambio del equipo bomba de infusion cada 72 horas	No asepsia de la Bomba de Infusion		Infeccion nosocomial asociada al uso de la Bomba		Carencia de adherencia a los protocolos de asepsia de la institucion		Reinducccion de los Protocolos de Asepsia
MANTENIMIENTO	Capacitación en el manejo del equipo a ingeniería biomédica	No dar respuesta y solución eficaz y oportuna a los reportes de fallas del equipo		Inoportunidad en la atención		Disponibilidad de tiempo por parte de ingeniería biomédica		
						Falta de establecer horarios de atención para atender proveedores y recibir equipos		
	Mantenimiento predictivo: Revisión periodica (trimestral) del funcionamiento y condiciones generales del equipo	Fallas o daños en el equipo		Inoportunidad en la atención		No realizar la revisión periodica (trimestral) de los equipos		Incluir dentro del cronograma anual de manteneiminto, las inspecciones periódicas como acciones de vigilancia activa.

*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: BOMBA DE INFUSIÓN								
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 *	Acciones recomendadas
	Mantenimiento preventivo: Limpieza interna del equipo, revisión del equipo, cambio de Kit, por parte del proveedor	Funcionamiento inadecuado del equipo		Evento Adverso		Incumplimiento en el cronograma de mantenimiento preventivo		Auditorias y seguimiento al cronograma de mantenimiento preventivo.
	Mantenimiento correctivo: Arreglar el daño reportado del equipo, por parte del proveedor	No disponibilidad del equipo		Inoportunidad en la atención		Respuesta inoportuna por parte del proveedor para solución de fallas		Calificación y evaluación de proveedores. Auditorias a proveedores para estimar su capacidad técnica y tecnológica. Establecer acciones desde la contratación por el incumplimiento.

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