



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: ELECTROBISTURÍ								
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
ADQUISICIÓN	Selección Del equipo	Equipo sin criterios establecidos		Lesiones en el Binomio Madre- Hijo		No se tienen en cuenta los requerimientos tecnicos		Verificacion previa de las especificaciones tecnicas de cumplimiento
		Incumplimiento de tramites administrtivos		Cancelacion de procedimientos quirurgicos		Demora en cumplir con los tramites administrativos		Tener en cuenta los criterios de adquisicion donde prime la seguridad y calidad
	Estudio Previo en Contratación	Incumplimiento con las necesidades del servicio		Disminución en la oportunidad de atención del paciente		No se cuenta con un procedimiento de adquisición de tecnología de equipos biomédicos		Crear e implementar el proceso de adquisición de dispositivos y equipos biomédicos
	Recepción de Tecnología Biomédica	Falla en la entrega por parte del proveedor		Retraso en la agenda o programación de salas de cirugía		Inexistencia de clausulas para cumplimientos de entrega		Implementar el proceso de recepción y de entrada dispositivos y equipos biomédicos
	Evaluación de Tecnología	No involucrar a los actores (Doctores, Ingenieros, Especialistas) en el momento de la compra		Compra de un equipo de mala calidad		Aumento de incidentes por desconocimiento de la tecnología		Modificar el comité de contratación para que se incluya a los actores (Doctores, Ingenieros, Especialistas) que utilizan el equipo biomédico

*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: ELECTROBISTURÍ									
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	
INSTALACIÓN	Instalaciones eléctricas de la institución	Falla en requisitos de preinstalación		Reprogramación de la agenda de salas de cirugía		Aumento de incidentes o eventos adversos en salas de cirugía		Revisar todos los requisitos de preinstalación antes de recibir el equipo	
	Ambiente físico de salas de cirugía	Presencia de Humedad		Daño en los componentes electrónicos del equipo ya que por baja humedad se producen descargas estáticas y por alta humedad se produce corrosión		Disminución en la respuesta y vida útil del equipo biomédico		Instalar un Termo higrómetro para controlar las variables de temperatura y humedad del ambiente donde se encuentre el equipo	
	Procedimiento de Instalación del equipo en el servicio	Inoportunidad de la entrega del equipo			Complicaciones Binomio Madre - Hijo. Cancelacion de procedimiento quirurgico		Entrega de equipo con disposiciones tecnicas no requeridas		Verificacion previa de las especificaciones tecnicas de cumplimiento
		No verificacion de las condiciones locativas donde se instalara el equipo			Demora en la realizacion de los procedimeintos		Desconocimiento por parte de personal de mantenimiento de las condiciones fisicas requeridas para el equipamiento		Visitar previamente las instalaciones fisicas del servicio donde se ubicara el equipo
		No realizacion de prueba de funcionamiento del dispositivo y calibracion previo a su utilizacion en el servicio			Incidencia de incidentes y/o eventos adversos		Falta de coordinacion entre el servicio de suministro, proveedor del equipo y mantenimiento		Reporte por parte de Suministro a Mantenimiento para la verificacion del funcionamiento optimo del equipo antes de la puesta en servicio
		Falta de entrenamiento en el uso del equipo			Incidentes y/o eventos adversos		No establecimiento de programa de induccion y reinduccion de equipos biomedicos y/o dispositivos		Diseño de programa de induccion y reinduccion en el uso de tecnologia

*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: ELECTROBISTURÍ								
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	Etiquetado del dispositivo medico correctamente	Etiquetado erroneo del dispositivo.		Insumo no esteril		infecciones para el paciente		Verificacion del numero de reuso de los dispositivos medicos recibidos de la central de esterilizacion.
	Adecuado manejo del dispositivo medico.	Desconocimiento del uso del equipo.		Lesion ocasionada al paciente en el area donde se coloca el dispositivo medico.		Falta de entrenamiento del personal por alta rotacion del mismo.		capacitar al personal en el manejo y uso del dispositivo medico.
	Capacitación y entrenamiento en manejo del equipo Biomédico	Falta de capacitación		Mala manipulación del equipo		Lesión en el paciente y retraso en los procedimientos de cirugía		Crear un programa de capacitación para el personal que utilice el equipo
	Protocolo de re-uso	Re-uso de elementos desechables: Lápiz y placa		Infección, hemorragia, quemaduras y cancelación de cirugías		Stock deficiente, falta de proveedores, ahorro económico		Hacer seguimiento en el uso de elementos desechables
MANTENIMIENTO	Mantenimiento correctivo	El equipo no reconoce la placa		Quemadura en el paciente		No se reparo el daño del equipo		Re-socializar al personal de cirugia la importancia del reporte sobre fallas en los dispositivos medicos.
	Repuestos y Garantía	Accesorios defectuosos o en mal estado		Mal funcionamiento del equipo Biomédico		Lesiones al paciente		Proyectar el presupuesto que se acomode a las necesidades y consumibles del equipo
	Mantenimiento Preventivo	No aplicar el protocolo de mantenimiento adecuado		Disminución de la vida útil del equipo		Disminución en la respuesta y reprogramación de procedimientos quirúrgicos		Cumplir y seguir los protocolos recomendados por el fabricante durante el mantenimiento del equipo
		No realización de mantenimiento preventivo		Incumplimiento de cronograma de mantenimiento		Falta de seguimiento al cronograma		Seguimiento al cronograma de mantenimiento preventivo
	No disponibilidad de repuestos de garantia del equipo		Exclusion del equipo- tecnologia obsoleta- No vigilancia de		Fallos en la revision de equipo y disponibilidad de repuestos		Verificar la disponibilidad de repuestos o garantia de los mismos antes de la adquisicion	

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

