

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Renovación tecnológica	Solicitud Cambio de tecnología (renovación tecnológica)	Compra inadecuada de tecnología,(evaluación inadecuada)(subutilización del equipo)		Equipo inutilizado, y consumibles en stock.		No evaluar la necesidad real que tiene el servicio, falta de comunicación			Realizar la viabilización y planeación de la renovación tecnológica contemplando consideraciones técnicas y clínicas que lo justifiquen
				No consecución de los consumibles		Consumible no disponible comercial en el medio			
				Incorrecta utilización del equipo		mecanización en el proceso			

*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: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Compra	Adquisición	Equipo sin calibración de fabrica		Sobredosis: Posible reacción		No se exigió calibración al proveedor antes de recibir al equipo			Solicitar calibración al proveedor y dejar evidencia de la respuesta y enviar al ente territorial
				Subdosis: exposición a radiación innecesaria		No existen los recursos o protocolos establecidos en el país para realizar dicha calibración			El fabricante e importador deben garantizar la disponibilidad de repuestos, de igual forma el mantenimiento y la calibración en corresponsabilidad con el tenedor
		No representación del proveedor en Colombia y soporte		Retrasos en el soporte técnico y en el suministro de insumos		Mala evaluación del proveedor (no se realiza una evaluación amplia ni comparativa entre proveedores competitivos)			El fabricante e importador deben garantizar la disponibilidad de repuestos, de igual forma el mantenimiento y la calibración en corresponsabilidad con el tenedor

*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: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Equipo fuera de servicio					
		Equipo en otros idiomas		inadecuada operación del equipo					
		Equipo sin manuales		inadecuada operación del equipo					
		Equipo sin registro Invima		Probabilidad mayor de que ocurra un evento adverso en el paciente					En caso de evidenciar dicha situación realizar la respectiva denuncia a las entidades competentes (ente territorial e INVIMA)

*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: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		Equipo y / o representante que no cumple con requisitos legales		Equipo sin garantía y sin soporte					
		Ingenieros o personal de soporte sin entrenamiento certificado		Probabilidad de que el equipo no haya sido reparado por personal idóneo certificado					El fabricante e importador deben garantizar la disponibilidad de repuestos, de igual forma el mantenimiento y la calibración en corresponsabilidad con el tenedor
	Recepción	Recibir un equipo con referencia inadecuada		Equipo sin utilizar		No verificar contra orden de compra			Documentar e implementar un procedimiento de recepción técnica por personal competente en el área (Ingeniero / clínico)

*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: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		NO se revisa que el equipo esté funcionando correctamente		sobre dosis o subdosis		No se ejecuta proceso de recepción de equipos donde se exige certificado de calibración y actas de mtto			Se solicitara evidencias de calibración del quipo.
Utilización	Puesta en Funcionamiento	Incorrecto uso del equipo		Sobredosis, subdosis, retraso en la atención.		No se brinda capacitación de manejo para el uso que tiene el equipo			Realizar capacitación de manejo (entrenamiento y capacitación)
				Daño 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: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		Equipo incompatible con las instalaciones físicas de la institución		Retraso en el estudio. Tiempos de espera prolongados		Planeación y falta de verificación en las especificaciones técnicas del equipo			Contemplar en el proceso de compra las preinstalaciones necesarias para el adecuado funcionamiento del equipo
Almacenamiento	Almacenamiento	Daño del equipo		No operación del equipo.		Almacenamiento en condiciones inadecuadas físicas y ambientales o las que el proveedor recomienda			Seguir las recomendaciones del fabricante para el almacenamiento del dispositivo médico

*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: INYECTOR DE CONTRASTE**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Disposición final de residuos	Disposición Final	Inadecuada disposición		Reutilización del equipo inadecuada en el mercado bajo condiciones ilegales		Desconocimientos de bajas y de residuos hospitalarios			Consultar con el importador del equipo acerca de las alternativas propuestas por fabrica para la disposición final del dispositivo médico
				Robo o perdida del equipo que afecta al paciente que sea atendido con dicha tecnología		Falta de controles en la disposición final de los residuos			

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