

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
ADQUISICIÓN	Definición de Necesidad	Carencia de definición de necesidad interdisciplinaria.		Adquisición de máquina de anestesia sobredimensionada para lo requerido.		Carencia de proceso y de personal técnico y clínico dispuesto por la institución para la evaluación de las necesidades.			1, Conformar un comité de compras, integrado por personal clínico, técnico y administrativo. 2, Establecer en el procedimiento de adquisición una lista de chequeo con las características del dispositivo a ofertar
				Adquisición de máquina de anestesia sin las especificaciones requeridas para el proceso asistencial					

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		*Cotización sin costos de mantenimiento y operación de la máquina		Costos no previstos en kit de mantenimiento, repuestos, consumibles, lo que aumenta el costo del equipo durante su vida útil afectando a su vez la viabilidad del servicio		Desconocimiento del impacto de los costos ocultos en la vida útil 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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		*Cotización sin información sobre el soporte del equipo (repuestos)		Falta de repuestos en un corto plazo lo que genera que ésta se deba de dar de baja cuando ocurra una falla en un componente no disponible.		Desconocimiento de la reglamentación en Colombia, la cual indica que cuando un equipo sale del mercado, el fabricante tiene como obligación la generación de repuestos y de soporte por 5 años más.			
				Paro no programado del servicio de forma prolongada		Desconocimiento de la importancia de la identificación de la fecha de salida al mercado de la máquina y de fin de soporte.			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	ANALISIS DEL MERCADO	El personal que realiza el análisis no está capacitado No se cuenta con la información completa		Incremento del costo de compra No adquirir el equipo más apropiado		No tener el personal capacitado no tener estandarizado el análisis			Tener establecido en el procedimiento de adquisiciones estandarizado, el análisis del equipo en el mercado.
	Evaluación de Tecnología (Máquina de Anestesia)	*No evaluación de riesgo inherente a la máquina de anestesia.		Eventos adversos relacionados con los riesgos asociados a la máquina		Déficit de información que permita conocer los riesgos asociados al equipo Desconocimiento de la máquina de anestesia y el proceso en el que participa			Revisión bibliográfica en el uso seguro de maquinas de anestesia y de guías clínicas para anestesia.

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		*No definición de requisitos de ingreso de la máquina		Ingreso de máquinas de anestesia sin manuales de usuario, sin verificaciones funcionales, sin pruebas de aseguramiento metrológico.		Carencia de proceso estructurado o personal técnico asociado para definición, seguimiento y control de los requisitos de ingreso			Ajuste de requisitos técnicos, estudio de proveedores e incluir pólizas de cumplimiento en el proceso de compra.
				Fallas posteriores a la instalación. Eventos adversos asociados.		Desconocimiento de reglamentación y cambios en Invima			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Reprocesos y demoras en la entrega de las máquinas a los usuarios.					

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		<p>*Carencia de información técnica para definición de intervenciones a la máquina.</p> <p>Riesgo de tecnovigilancia de Medicamentos y Alimentos y Otras Tecnologías</p>		<p>No implementación de acciones técnicas como cambio de repuestos y mantenimientos preventivos periódicos y pruebas según las recomendaciones del fabricante.</p>		<p>Desconocimiento de decreto 4725 en cuanto a derechos y deberes de los proveedores e IPS relacionados con este tema</p>			<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión detallada de Decreto 4725 2. Levantamiento de necesidades de información técnica. 3. Solicitud oficial a proveedores 4. Comunicación (queja) al Invima y Ministerio de Salud y Protección Social en los casos en que se presenta una negativa por parte del proveedor. 5. Divulgación al área de logística de la inclusión del manual técnico y de usuario en español, como requisitos no negociables con el proveedor.



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						Desconocimiento de relevancia de cambio de repuestos o kits de mantenimientos periódicos como requisito para el buen funcionamiento de la máquina.			Ajuste de requisitos técnicos, estudio de proveedores e incluir pólizas de cumplimiento en el proceso de compra.
		*Desconocimiento de condiciones de postventa.		Disminución la disponibilidad de la máquina por retrasos en la prestación de servicios de mantenimiento por no presencia en la ciudad, por demora en entrega de repuestos, por no disponibilidad de back up		Desconocimiento de herramientas legales como los contratos de compraventa para la definición de condiciones postventa			Ajuste de requisitos técnicos, estudio de proveedores e incluir pólizas de cumplimiento en el proceso de compra.

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						Déficit de presencia de proveedores en ciertas ciudades			
						Cambios continuos en distribuidores de marcas, lo que implica que los nuevos distribuidores no tengan un sistema logístico establecido para la importación de repuestos ni stock de los mismos.			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		*Desconocimiento de alertas y acciones de campo asociadas a la máquina		Máquina de anestesia con problemas intrínsecos adicionales que luego son asumidas por el Hospital.		Desconocimiento de conceptos relacionados con alertas, tecnovigilancia y su importancia			<ol style="list-style-type: none"> Inclusión de monitoreo de alertas del INVIMA en el programa de tecnovigilancia institucional. Solicitud en el proceso de compra a los proveedores del certificado de alertas, informes de seguridad o recall de la tecnología ofertada.
				eventos adversos o incidentes potencialmente prevenibles causados por las alertas ya reportadas		Déficit de proceso establecido o personal técnico asociado para la ejecución de esta revisión.			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		*Evaluación sin tener en cuenta los costos asociados el ciclo de vida del equipo		Presupuesto incorrecto del costo del equipo en su vida útil lo cual puede ser un punto de diferenciación en el momento de la evaluación.		Desconocimiento de la importancia de los costos del ciclo de vida y su control			Incluir los costos indirectos en la planificación de la compra
				No viabilidad de prestación del servicio o mayor gasto no contemplado para su prestación no identificado					

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
INSTALACIÓN	Definición de preinstalaciones	*Desconocimiento de preinstalaciones		Retrasos en la instalación del equipo. No uso del equipo por no posibilidad de suministros básicos para el funcionamiento del mismo.		Falta de información por parte del proveedor.			Incluir la preinstalación dentro de los requisitos para la presentación de la oferta por parte del proveedor.
		*Fallas de las preinstalaciones por no verificación de su funcionamiento o por		Inconformidad en el servicio o cambio obligado de procesos.		Falta de responsable técnico encargado de la verificación de preinstalaciones.			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		no cumplimiento de requerimientos del servicio.				Desconocimiento del proceso asistencial y del funcionamiento básico de las máquinas de anestesia.			
	Entrega de Equipo en Almacén	*Desconocimiento de requisitos de ingreso de la máquina de anestesia.		Recepción de la máquina incompleta o sin las pruebas y documentación requerida para el ingreso.		no establecimiento de requisitos durante la evaluación del equipo			Determinar que el proceso de recepción en almacén se ejecute con la previa aprobación de la recepción técnica.

*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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Falla no esperada del equipo, evento adverso por inadecuado funcionamiento		Carencia de personal y proceso responsable del inventario de la máquina			
		*Falla en ingreso de características técnicas importantes del equipo.		Inconvenientes para gestión del equipo y cumplimiento de reglamentación		déficit de información técnica de la máquina			
	Pruebas de funcionamiento (aseguramiento metrológico,	*Fallas durante las pruebas de funcionamiento		daño del equipo por inadecuada ejecución de pruebas		desconocimiento de método para ejecución de pruebas			Capacitación específica sobre el aseguramiento metrológico y pruebas rutinarias de mantenimiento y alistamiento antes de su utilización

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	seguridad eléctrica y funcionales)			retraso del proceso de instalación de la máquina.		problemas técnicos de la máquina			
		*Desconocimiento de la necesidad de realizar pruebas de seguridad eléctrica y aseguramiento metrológico		Eventos adversos por no ejecución de pruebas de aceptación requeridas durante la instalación de la máquina		Desconocimiento de importancia de pruebas al ingreso del equipo y de información técnica para definir su requerimiento			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Uso	Entrenamiento de personal	*Falta de disposición del personal para recibir la capacitación		eventos adversos asociados al desconocimiento		Exceso de confianza respecto al conocimiento de los equipos			Sensibilización al personal encargado, acerca de la importancia de la buena utilización de la tecnología, precauciones y recomendaciones.
				Daño del equipo por mal uso		Carencia de proceso establecido para entrenamiento de personal asistencial			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		*No realización de entrenamiento por falta de disponibilidad de especialistas de proveedores para realizarla.		Personal asistencial con entrenamiento que no cumple con las necesidades		No se tuvo en cuenta requerimiento durante el proceso de evaluación y negociación Desconocimiento de Decreto 4725 en cuanto a derechos y deberes de los proveedores e IPS relacionados con este tema			Conformar un comité de compras, integrado por personal clínico, técnico y administrativo.

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		<p>No hay seguimiento a la adherencia</p> <p>No se realiza la evaluación en las capacitaciones</p>		Errores en la atención mala práctica de uso		<p>Falta de estandarización del proceso</p> <p>Falta de metodologías de evaluación</p>			Establecer dentro del procedimiento de entrenamiento del personal la medición y la evaluación de los entrenamientos
	Ubicación en el servicio y entrega	No entrega con aprobación de personal asistencial responsable del equipo.		Daño del equipo, desconfiguración o pérdida de accesorios requeridos para su adecuado funcionamiento.		Carencia de personal responsable y proceso establecido para la entrega en funcionamiento en el servicio.			Compromiso de entrega técnica al servicio y recepción por parte del personal asistencial.

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Verificación y funcionamiento de la máquina previo a su uso	Fuga de gases en la máquina de anestesia durante la ventilación.		Hipoxia		No realización de la verificación inicial del funcionamiento correcto de la máquina previo a su uso.			1. Entrenamiento del personal de cirugía sobre la importancia del chequeo de las máquinas de anestesia previo a su uso con pacientes 2. Realización de examen de comprensión de la capacitación. 3. Elaborar listas de verificación 4. Sensibilización y socialización al
						Desconocimiento de la realización del autochequeo			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		Falla en funcionamiento de la máquina de anestesia		Relajación muscular incompleta del paciente		Falta de entrenamiento del personal de cirugía.			equipo de trabajo Anestesiólogos 5. Monitoreo a la adherencia de uso de las listas de verificación 6. Retroalimentación de resultados 7. Establecer acciones de mejora de acuerdo a las brechas encontradas

Número de Prioridad de Riesgo y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						Carencia de proceso definido para el registro de los autochequeos			<ol style="list-style-type: none"> Búsqueda de información técnica con entidades regulatorias de riesgos asociados a dispositivos médicos a nivel interna Búsqueda de tecnología que

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						Desconocimiento sobre prácticas seguras que mitiguen los riesgos de daño en los pacientes.			permita detectar los riesgos y mitigarlos 3. Realización de Diagnóstico de necesidades de equipos biomédicos

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Potenciación de efectos secundarios de gases anestésicos		Máquina de anestesia de modelo anterior (Falta del dispositivo para detectar la concentración de anestésico en el cerebro)			<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio de tecnologías más seguras 2. Buscar otros dispositivos que brinden parámetros para detectar buena anestesia y analgesia del paciente

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						No verificación continua de los parámetros bajo los cuales se está realizando la anestesia			<ol style="list-style-type: none"> Sensibilización del personal de anestesia Buscar otros dispositivos (más herramientas) que brinden parámetros para detectar buena anestesia y analgesia del paciente
						Falla de la máquina de anestesia en los elementos de seguridad del vaporizador.			Incluir los vaporizadores en el programa de mantenimiento preventivo

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		Falla en el entrenamiento del personal para el reconocimiento del riesgo de fuego quirúrgico durante el uso de la máquina de anestesia		Fuego quirúrgico		Desconocimiento de los riesgos Falta de protocolo específico para evaluar riesgo de fuego quirúrgico según tipo de cirugía			<ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación de mapas de riesgos 2. Sensibilización al personal sobre los riesgos 3. Implementación de estrategias de seguridad para prevenir y mitigarlos

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
MANTENIMIENTO	Mantenimiento básico del usuario	Ingreso de líquidos al sistema de ventilación.		Paro del ventilador de la máquina lo que puede conllevar a eventos adversos serios en los pacientes		Desconocimiento o no realización de los procesos de verificación del estado del equipo previo a su uso.			Sensibilización al personal encargado, acerca de la importancia de la buena utilización de la tecnología, precauciones y recomendaciones.
		Falla en cambio de filtro bacteriano entre pacientes		Contaminación de la máquina de anestesia que conlleva a la contaminación cruzada de pacientes		Carencia de proceso definido para la frecuencia de cambio de los filtros bacterianos			Consultar con el proveedor la recomendación de fabricante

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						Desabastecimiento de filtros bacterianos.			Efectuar inventarios periódicos para informar oportunamente el desabastecimiento de filtros al almacén
	Mantenimiento preventivo programado	No cumplimiento del cronograma de mantenimiento		Incidentes o eventos adversos en los pacientes por no funcionamiento adecuado de la máquina de anestesia		Falta de disponibilidad del equipo por parte del servicio			Planeación y gestión del programa de mantenimiento de ingeniería.

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Paro de la máquina de anestesia		No programación, o programación inadecuada de actividades de mantenimiento.			
		No cambio de repuestos programados		Daño de sistemas (hidráulicos, eléctricos, neumáticos) de la máquina de anestesia		No disponibilidad de los repuestos			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		No verificación de sistemas de redundancia (bala de oxígeno y baterías)		Incidentes o eventos adversos en los pacientes por no funcionamiento adecuado de la máquina de anestesia		Carencia de protocolo establecido para verificación (cómo y periodicidad) de los sistemas de redundancia			
	Aseguramiento metrológico	No cumplimiento del cronograma de mantenimiento		Incidentes o eventos adversos en los pacientes por no funcionamiento adecuado de la máquina de anestesia		Falta de disponibilidad del equipo por parte del servicio No programación, o programación inadecuada de actividades de mantenimiento.			Planeación y gestión por parte del departamento de ingeniería

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Seguridad eléctrica	Inadecuada ejecución de seguridad eléctrica		Daño del equipo durante el procedimiento de seguridad eléctrica		desconocimiento de método para ejecución de pruebas			Planeación y gestión por parte del departamento de ingeniería
		No cumplimiento del cronograma de mantenimiento		Incidentes o eventos adversos en los pacientes (Micro y Macroshock en pacientes), colaboradores, instalaciones		Falta de disponibilidad del equipo por parte del servicio			
						No programación, o programación inadecuada de actividades de mantenimiento.			

*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: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Mantenimientos correctivos	Falla en el totalizador y en flujómetro		Incidentes o eventos adversos en los pacientes por no funcionamiento adecuado de la máquina de anestesia (Baja amnesia y analgesia del paciente)		Desgaste el sistema de totalizador			<ol style="list-style-type: none"> 1. Detección de los componentes del sistema que requieren ser cambiados. 2. Definición de máquinas de anestesia con características similares que requieren este cambio preventivamente. 3. Compra de repuestos 4. Cambio de repuestos en todas las máquinas de anestesia. 5. Programación de cambio de repuestos preventivamente en los equipos que aun no tengan los años de uso ni el desgaste.

Riesgo
tecnovigilancia
de Medicamentos y Alimentos y Otras Tecnologías

INVIMA



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: MAQUINA DE ANESTESIA**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		No disponibilidad de repuestos ni equipo de back up		Baja disponibilidad del equipo en el servicio		No definición de las condiciones requeridas de mantenimiento correctivo para la máquina de anestesia			Efectuar el entrenamiento para el personal propio o contratar el servicio técnico específico
		Inadecuada ejecución de mantenimiento (correctivo y preventivo)		Incidentes o eventos adversos en los pacientes por no funcionamiento adecuado de la máquina de anestesia		Personal técnico no idóneo para la ejecución del mantenimiento			
				Daño de la máquina de anestesia					

*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

