



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: MONITOR DE SIGNOS VITALES								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
ADQUISICIÓN	Descripción de las especificaciones técnicas del equipo de acuerdo a las necesidades del servicio.	Una compra inadecuada que no cumple con las especificaciones requeridas por el servicio.		Detrimiento patrimonial. Eventos adversos y complicaciones clínicas.		Inadecuada identificación de las necesidades relacionado con el desconocimiento de la persona que solicita el bien.		1-Contar con el personal idóneo 2-Estandarización de procesos en el cual se incluya metodología y especificaciones técnicas 3-Entrenamiento al equipo involucrado acerca de los procesos relacionados
	Estudio de mercado en búsqueda de los oferentes para su respectiva evaluación técnica y financiera.	Que se consigan propuestas económicas que estén por encima de los precios de referencia del mercado.		Detrimiento patrimonial.		Por desconocimiento.		
	Selección objetiva del bien a contratar.	Compra incorrecta.		Detrimiento patrimonial.		Porque la selección no la realiza las personas idóneas.		
	Proceso de contratación respectivo y adquisición del bien.	Que no haya objetividad en las garantías que se le exigen al proveedor.		Detrimiento patrimonial. Sobrecostos por una mala contratación.		No hay una adecuada revisión de las garantías necesarias que requiera la institución.		

\*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: MONITOR DE SIGNOS VITALES								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
INSTALACIÓN	Recepción técnica del bien adquirido.	Eventos o incidentes adversos. Complicaciones clínicas.		Seguridad del paciente.		Omisión de la actividad. Desconocimiento del personal técnico.		1-Definir un acuerdo contractual entre el proveedor y la institución para incluir en las cláusulas obligaciones de capacitación previa la instalación de cada equipo.
	Verificar que el equipo y las áreas cumplan con la infraestructura adecuada para su instalación.	Falta de la verificación previa de la infraestructura.		No hay disponibilidad de la Tecnología para atender a los pacientes.		Falta de planeación y verificación de infraestructura en donde sera instalado el equipo.		2-Incluir en el plan de formación de competencias la capacitación y entrenamiento al equipo biomedico acerca del proceso de instalación y funcionamiento de los equipos .
	Realizar la capacitación técnica al personal de ingeniería y la capacitación de manejo y funcionamiento adecuado del bien adquirido al personal asistencia.	Fallas en el funcionamiento del equipo. Malas practicas clínicas.		Eventos adversos por uso inhadecuado. Posibles demandas.		Omisión de la actividad. No hay evaluación y seguimiento del paciente.		3-Realizar rondas de monitorización donde se evalúe la adherencia a los procesos relacionados con tecnovigilancia.  4-Definir indicadores que permitan llevar un control de las capacitaciones realizadas y el personal intervenido
	Pruebas de funcionamiento del bien adquirido.	Falla del equipo mientras es utilizado con el paciente.		Eventos adversos. Complicaciones. Muerte del paciente.		Omisión de la actividad.		

\*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: MONITOR DE SIGNOS VITALES								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	
USO	Capacitación y entrenamiento continuo al personal en cuanto al manejo adecuado.	Personal no asiste a la capacitación. Capacitación a un equipo determinado.		Personal no pueda tomar los signos. Información errada.		Falta de tiempo, compromiso del personal. No programación de todos los turnos. No se realice la capacitación adecuada de los equipos.		1-Incluir en el plan de formación de competencias la capacitación y entrenamiento al personal asistencial acerca del proceso seguros relacionados con el uso de dispositivos médicos.
	Evaluación y adherencia por parte del supervisión del jefe del area en cuanto a los ejercicios de entrenamiento.	El personal no tiene clara las instrucciones.		No conoce como realizar toma de signos vitales. No puede tomar los signos por no conocer el equipo.		No se realice la evaluación de la adherencia.		2-Realizar rondas de monitorización donde se evalúe la adherencia a los procesos relacionados con tecnovigilancia.
	Actualización de protocolo de signos vitales, incluyendo el uso del dispositivo.	Desactualizado. Que no se socialice. Que no sea entendible.		Uso inadecuado del equipo.		No haya personal para realizar la actualización. Que no haya quien la socialice.		3-Definir indicadores que permitan llevar un control de las capacitaciones realizadas y el personal intervenido
	Realización de la limpieza y desinfección del equipo.	Que no exista protocolo. Personal no tenga conocimiento.		Mala desinfección. Daño del equipo.		No hay personal para realizar el protocolo. Falta de recursos financieros. Personal no capacitado. No haya socialización.		

\*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: MONITOR DE SIGNOS VITALES								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
MANTENIMIENTO	Mantenimiento preventivo y/o correctivo del equipo.	Falta del cronograma de mantenimiento preventivo. No cumplimiento del cronograma. No hay herramienta.		Mal funcionamiento del equipo. Daño del equipo. Mediciones alteradas.		Falta de personal. Disponibilidad del equipo. No hay recursos.		1-Estandarizar lineamientos de aseguramiento metrológico que incluya estrategias para la minimización de riesgos en los procesos involucrados. 2-Programar el cronograma de calibración 3-Definir mecanismos de control a los puntos de control para el seguimiento de las barreras de seguridad 4-Realizar seguimiento a los puntos de control como las hojas de vida 5-Articular el proceso con el plan anual de costos y financiero, para contar con recursos para el desarrollo de esta actividad.
	Capacitación al personal de ingeniería en cuanto al protocolo de mantenimiento preventivo del equipo.	Personal no asiste a la capacitación.		Daño. No control de signos vitales.		Falta de tiempo. Falta de compromiso. No hay programación para capacitación. Falta de cobertura a todo el personal.		
	Aseguramiento metrológico.	Falta de cronograma para la calibración. Falta de recursos. No cumplimiento de la calibración del equipo.		No control de signos vitales. Seguridad del paciente.		Falta de recursos financieros.		
	Reposición de la Tecnología.	Falta de recursos financieros. Falta de seguimiento en la hoja de vida.		Seguridad del paciente.		Falta de recursos financieros.		

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

