

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: RESONADOR MAGNETICO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Admisiones	Asignación de citas	Mal asignación de la cita		No atención al paciente, devolución al paciente		Mala preparación			Realizar la instrucción de forma clara y precisa al paciente sobre su preparación, en el momento de asignación de la cita
						Paciente en inadecuadas condiciones			
						Tramite administrativo inadecuado (no trae exámenes ni documentos necesarios)			
				Retraso en el diagnostico		No se realiza el estudio oportunamente			Efectuar control de agenda para que la asignación y oportunidad de la atención no se trunque

*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: RESONADOR MAGNETICO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Diagnóstico falso negativo		Realizar procedimiento con fallas en la preparación			Realizar verificación previa con el paciente de la información dada sobre la preparación
				Tiempo de espera prolongado para el paciente		Retraso en el equipo por daño (fuera de servicio)			Efectuar control de agenda para que la asignación y oportunidad de la atención no se trunque
		No asignación de citas		Paciente no atendido		No disponibilidad del equipo según las especificaciones requeridas			Ejecución del mantenimiento preventivo de forma periódica siguiendo recomendaciones del 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: RESONADOR MAGNETICO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Utilización	Selección de dispositivos y protocolos a usar	Inadecuada selección del dispositivo (bobinas/antenas) o protocolos		Incompatibilidad, retraso en el procedimiento y recambio del dispositivo		No revisión de Historia clínica y de ayudas diagnosticas, ordenes medicas o cita asignada			Solicitar calibración al proveedor y dejar evidencia de la respuesta
	Técnicas y elementos de bioseguridad	Aumento de riesgo de infección y estancia prolongada por algún accidente		Accidente leve, grave o la muerte		Desconocimiento de las técnicas y/o elementos de bioseguridad			Efectuar capacitaciones de manera periódica a los técnicos de Imágenes Diagnosticas (operador)
						Ingreso de elemento ferromagneticos			
				Infección		Uso inadecuado de los EPP			

*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: RESONADOR MAGNETICO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Aplicación del medio de contraste	Falla del inyector		Extravasación, sobredosis		<ul style="list-style-type: none"> Entrenamiento del operador. Calibración inadecuada, equipo fuera de servicio 			Solicitar calibración al proveedor y dejar evidencia de la respuesta
Almacenamiento	Almacenamiento en condiciones recomendadas por el fabricante	Pérdida de Helio		Retraso en el procedimiento, Mayor estancia Hospitalaria y complicaciones (INFECCIOSAS)		Quench			Ejecución del mantenimiento preventivo de forma periódica siguiendo recomendaciones del fabricante
		Temperatura y humedad por fuera de los parámetros establecidos por el fabricante				Daño en el sistema de aire acondicionado			Incluir el sistema de aire acondicionado en el plan de mantenimiento general, con una periodicidad elevada por la demanda del equipo

*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: RESONADOR MAGNETICO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Mantenimiento	Mantenimiento preventivo	Daño del equipo		Si el paciente había sido inyectado con contraste puede sufrir una sobredosis		No cumplimiento de las recomendaciones del fabricante en cuanto a la ejecución del mto por disponibilidad del equipo			Ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de forma periódica siguiendo recomendaciones del fabricante, con personal entrenado y capacitado, sea propio o contratado
						No ejecución de los mantenimientos preventivos oportunamente por disponibilidad de espacio			

*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: RESONADOR MAGNETICO**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Uso inadecuado del equipo			Mal diagnóstico		Falta de capacitación, entrenamiento y reentrenamiento			

*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

