

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Selección y Adquisición	Selección del Proveedor	1.No estandarización del procedimiento de selección del proveedor		Dispositivo que no cumpla las especificaciones, fallas en la inserción del dispositivo en el paciente por la calidad del producto		1. Falta de estandarización socialización del procedimiento de selección y adquisición del dispositivo.			1. Estandarización del procedimiento de selección del proveedor, y socializar el procedimiento
		2. No oportunidad en la entrega del sistema de drenaje		Retraso en el inicio del tratamiento y se afecta la continuidad del tratamiento, infección del tracto urinario		1. Incumplimiento en el pago a proveedores.			2. Definir estrategias para pago a los proveedores

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Recepción y Almacenamiento	Recepción en Farmacia	1. Recibir dispositivos con fecha vencida.		Retraso en el despacho y en la estabilización y continuidad en el tratamiento del paciente.		1. No adherencia al procedimiento de recepción de dispositivos.			3. Hacer seguimiento al procedimiento de recepción de dispositivos.
		2. Recepción de dispositivo en mal estado.		No posibilidad de despacho y utilización del dispositivo.		1. No adherencia al procedimiento de recepción de dispositivos.			4. Hacer seguimiento al procedimiento de recepción.

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Almacenamiento del dispositivo en farmacia	1. Almacenamiento en condiciones ambientales no adecuadas sin tener en cuenta las especificaciones del dispositivo		1. Deterioro del dispositivo. 2. Despacho y utilización de dispositivo en mal estado con riesgo de evento adverso.		1. No cumplimiento del procedimiento de almacenamiento. 2. Deterioro del aire acondicionado. 3. Descalibración del termohigrometro. 5. Falta espacio en farmacia. 6. Falta de estantería para el almacenamiento.			5. Hacer seguimiento al procedimiento de almacenamiento. 6. Medir adherencias. 7. Solicitar a División técnica programa de mantenimiento al aire acondicionado.

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
		1. Control no efectivo de fechas de vencimiento		Retraso en el despacho y en la estabilización del paciente.		1. No adherencia del procedimiento para control de fecha de vencimiento.			8. Medir adherencia del procedimiento para el control de fechas de vencimiento.
						2. El software no tiene la posibilidad de alertar sobre las fechas de vencimiento.			9. Incluir en el Software alertas de fechas de vencimiento.

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Distribución	Alistamiento	1. Errores en el cargue (paciente, cantidad o dispositivo inadecuado).		utilización de dispositivos inadecuados		1. Sobrecarga de trabajo, falta de experticia, letra no legible de la formulación,			10. Estandarizar y validar procedimiento de distribución de dispositivos. 11. Gestionar la consecución de recurso humano suficiente para la realización de todas las actividades
		2. Error en la dispensación del tipo de dispositivo o sus características.							
		3. Faltantes en el alistamiento.		Retraso en el despacho y en la estabilización del paciente.		1. Adherencia al procedimiento de alistamiento.			

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Transporte intra hospitalario	1. Fallas en la oportunidad de dispensación.		Retraso en el inicio o continuidad del tratamiento.		1. Recurso humanos insuficiente para el transporte.			12. Gestionar recurso humano.
2. Insuficientes carros de transporte.						13. Gestionar la adquisición de carros de transporte.			
3. No oportunidad en la recepción en las salas de hospitalización.						14. Establecer mecanismos que faciliten la entrega de medicamentos en los servicios.			
1. Utilización de carros No adecuados.		15. Gestionar la adquisición de carros de transporte.							
		2. Deterioro durante el transporte.							

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Alistamiento para la manipulación previa a la sonda vesical	Realizar higiene de manos	1.No adherencia al instructivo de higiene de manos		Contaminación del dispositivo e infección en el paciente.		1.Falta de insumo para realizarlo. 2.Falta de autocontrol . 3.Falta de conocimiento: personal nuevo, alta rotación.			16.Disponer de los insumos necesarios para realizar la higiene de manos. 17.Jornadas de reforzamiento del tema higiene de manos. 18.Medir adherencia

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Utilización de equipo de bioseguridad (guantes estériles, mascarilla, gorro, blusa desechable)	1.No adherencia a las normas de bioseguridad		Accidente biológico		1.Falta de insumos según lo descrito. 2.Falta de autocontrol. 3.Falta de conocimiento: personal nuevo, alta rotación.			19.Disponer de los insumos necesarios para garantizar las medidas de protección laboral. 20.Jornadas de reforzamiento en el tema de uso de elementos de protección personal . 21.Medir adherencia.
Alistamiento del paquete estéril según protocolo institucional	Verificar los insumos y el material medico quirúrgico requerido para el procedimiento	1.Contaminacion del paquete estéril (sea del material o de los insumos)		Perdida del equipo, infección en el paciente.		1.Fallas de la técnica de la apertura, falta de experticia.			22.Fomentar el autocontrol y la adherencia a las buenas prácticas .

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
						2. Falta del material medico quirúrgico o de uno de los insumos			Disponer de los insumos necesarios para garantizar la realización del procedimiento
Uso de la sonda vesical	Apertura del empaque	1. Contaminación del equipo.		Perdida del equipo, infección en el paciente.		1. Fallas de la técnica de la apertura, falta de experticia.			22. Fomentar el autocontrol y la adherencia a las buenas prácticas.

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Limpieza y desinfección del área	1. Contaminación del procedimiento.		Perdida del equipo, infección en el paciente.		1. Falta de autocontrol, falta de conocimiento y/o experticia. Personal nuevo en alta rotación			23. Fomentar el autocontrol y la adherencia a las buenas prácticas. Jornadas de reforzamiento en el procedimiento de técnica aséptica
	Paso de la sonda vesical	1. Falta en la técnica de inserción de la sonda		Lesión traumática en la uretra del paciente		1. Falta de conocimiento y/o experticia. Personal nuevo en alta rotación			23. Fomentar el autocontrol y la adherencia a las buenas prácticas. Jornadas de reforzamiento en el procedimiento de técnica de inserción

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Conexión de la sonda vesical al sistema de drenaje urinario	1. Contaminación del sistema cerrado.		Perdida del equipo, infección en el paciente.		1. Falta de experticia, en la verificación del sistema cerrado. No adherencia a protocolos.			25. Fomentar el autocontrol y la adherencia a las buenas prácticas.
		2. Falta de ajuste sistema cerrado de drenaje		Derrame de fluidos		2. Equipo defectuoso, falta de experticia.			26. Hacer seguimiento reportes relacionados con la calidad del equipo. 27. Jornadas de capacitación y entrenamiento al personal.

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Fijación de la sonda vesical	1.Favorecer la presencia de úlceras por presión (en la uretra del paciente)		Úlceras por presión		1. Fricción de la sonda vesical en el meato urinario. No adherencia al protocolo de prevención de úlceras por presión			28. Realizar jornadas de entrenamiento al personal, seguimiento a la adherencia del protocolo. Realización de rondas de seguridad para seguimiento a la sonda.
EVALUACION Y PERMANENCIA DEL DISPOSITIVO	Verificación de la indicación de permanencia.	1.Prolongación innecesaria de la sonda vesical		Infección.		1.No seguimiento clínico al paciente			29.Realizar chequeo diario para verificar pertinencia del accesorio

*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: SONDA VESICAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
				Complicaciones urológicas					Elaborar guías de manejo por urología para pacientes con sonda vesical. Socializar guías.
	Cuidado y manejo de la sonda vesical	1. No cumplimiento de las actividades de prevención de factores de riesgo.		Infección		1. No adherencia al Procedimiento de cateterismo vesical.			31. Realizar socialización del procedimiento al personal asistencial. 32. Realizar seguimiento de adherencia al procedimiento de cateterismo vesical

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