

CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA AMFE: CATETER SWAN GANZ									
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Adquisición	Evaluar el proveedor	Evaluación parcial		No hay respaldo		Situaciones emergentes			Realizar la planeación de la compra con antelación con el fin de poder tener una evaluación de proveedores previa a la compra
	Cumplir los requisitos para la adquisición Registro sanitario	Dispositivo sin registro INVIMA		No hay respaldo Aumenta riesgo al paciente		Proceso en tramite			No recibir ofertas de dispositivos médicos sin registro sanitario por ser considerados como fraudulentos
	Aprobación por comité de insumos	No se presente en el comité		No hay respaldo institucional		Situaciones emergentes			Precisar requerimientos para la aprobación por el comité

*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: CATETER SWAN GANZ**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Almacenamiento	Transporte.	No cumplimiento de las condiciones.		Oportunidad.		Desconocimiento de las condiciones que debe tener el dispositivo médico			Precisar las recomendaciones del fabricante para poder garantizar la calidad del catéter
	Recepción Técnica	No cumplimiento del estándar del recibo.		Contaminación. No se puede garantizar la calidad del dispositivo.		Desconocimiento de la aplicación del estándar.			Definir un plan de capacitación al personal de recibos de la institución, para el cumplimiento del estándar de recibos para ese tipo de dispositivos.
	Almacenamiento	No se cumple con las condiciones de almacenamiento.		No se puede garantizar la calidad del producto.		Deficiencia de espacio o de capacitación.			Definir un plan de capacitación al personal de recibos de la institución, para el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y adecuación de la infraestructura

*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: CATETER SWAN GANZ**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Utilización	Alistamiento del material (apertura y prueba del dispositivo)	Daño del dispositivo		Prolongación del procedimiento		Falta de capacitación Situación de estrés			<ol style="list-style-type: none"> Determinar equipo especializado y autorizado para colocación de este catéter. Elaboración de protocolo institucional de colocación de catéter Swan Ganz. Efectuar la capacitación al personal medico involucrado en el procedimiento, por parte de los especialistas en el campo. Realizar la verificación de adherencia a los procedimientos.
	Creación acceso venoso	Daño acceso venoso		Cancelación del procedimiento Falta de monitorización		* Condiciones clínicas y anatómicas del paciente. * Falta experticia del médico.			
	Implantación y prueba del dispositivo	Mala ubicación del dispositivo		Daño cardiovascular.		Mala técnica de implantación.			

*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: CATETER SWAN GANZ									
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Seguimiento al paciente: signos y síntomas	No medición del gasto cardiaco.		Diagnóstico clínico incorrecto del paciente.		Daño o desplazamiento del dispositivo o taponamiento.			
	Extracción del catéter	Atascamiento		Procedimiento quirúrgico adicional.		Efecto sombra Diseño del dispositivo			
Disposición Final	Disposición en la fuente	Mala/Error Clasificación		Reúso extramural		Mal manejo residuos			Definir el procedimiento de disposición final de este tipo de dispositivos, contemplando los riesgos ambientales y los requisitos para la selección de la empresa de desechos
	Transporte e incineración	No incineración		Contaminación rellenos sanitarios		Error de empresa de desechos. Mala elección			

*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

