

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA
AMFE: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
Almacenamiento	Conexión a red eléctrica	Alteración de los parámetros de vigilancia		Incremento del riesgo de mal funcionamiento / Inutilización de la incubadora		Inadecuado flujo eléctrico, no contar con plantas eléctricas de emergencia.			Planta eléctricas de respaldo en caso de no suministro de electricidad.
USO	Documentar un instructivo de uso del dispositivo médico. (Manual de Uso de dispositivos médicos)	El documento no sea claro y conciso		*Uso inadecuado del D.M *Daño del D.M *Evento Adverso		Falta de competencia del personal que elabora el documento			Elaboración de manual e instructivo, Guías rápidas con videos con personal con personal y equipo competente

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Capacitación al recurso Humano para el Uso del D.M	*Que no se realice la capacitación. *Que no cubra todo el personal. *Que no sea clara.		*Uso inadecuado del D.M *Daño del D.M *Evento Adverso		Falencias en la planeación de la capacitación			Planeación adecuada de la socialización
	Evaluación y Seguimiento de la capacitación al personal del uso adecuado del D.M	*Falencias en el seguimiento del cumplimiento del manual de uso de D.M		*Uso inadecuado del D.M *Daño del D.M *Evento Adverso		Falta de compromiso por el personal a la adherencia de normas de uso de D.M			Medición de capacitación y de adherencia a guía de uso.

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Lista de chequeo para el funcionamiento y uso del D.M	*No se cuente con la lista *Este incompleta *Que no se realice		*Uso inadecuado del D.M *Daño del D.M *Evento Adverso *Disponibilidad inadecuada del D.M		Falta de sensibilización del personal para la realización de la lista de chequeo. Acciones inseguras por parte del personal para la realización			Planeación y elaboración adecuada del uso de la lista de chequeo de D.M
	Monitorización continua de la temperatura del aire en la incubadora	Modificación lectura termostato		Hipertermia o hipotermia en el paciente		Daños en cables o sensores			Revisión periódica termostatos

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Lectura de temperatura corporal del paciente	Lecturas erróneas de temperatura / Sobrecalentamiento o enfriamiento excesivo de la incubadora		Hipertermia o hipotermia en el paciente		Descompostura del sensor de temperatura o colocación errónea del sensor sobre el neonato			no es recomendable abusar de los adhesivos en o los sensores debido a que la piel del neonato es extremadamente delicada
	Suministro de oxígeno al paciente	Lectura		Hipoxia o hiperoxia en el neonato		Inadecuado monitoreo del suministro de oxígeno			Una medida de seguridad vital es proteger los ojos del neonato durante la terapia de oxígeno, de manera tal, que no se generen daños en sus retinas.
	Humidificación	Humedad relativa no controlada		Alteraciones de la oxigenación, infecciones asociadas al cuidado de la salud		Falta en suministro de agua			Revisión periódica de niveles

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Verificación del funcionamiento del equipo sin el paciente	*No realización de la verificación del funcionamiento del D.M		*Uso inadecuado del D.M *Daño del D.M *Evento Adverso		Omisión por parte del personal. Falta de sensibilización del personal			Seguimiento y rondas para la verificación del cumplimiento de la actividad
	Verificación del funcionamiento durante el uso del D.M	*No realización de la verificación del funcionamiento del D.M durante su uso con paciente		*No se identifiquen las fallas del D.M durante su uso *Evento Adverso		Omisión por parte del personal. Falta de sensibilización del personal			Identificación y reporte de fallas frecuentes

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Reporte de fallas del D.M	*Desconocimiento de las fallas probables *Inoportunidad del reporte *Omisión del reporte		*No tomar acciones correctivas oportunas *Evento Adverso		*Falta de cultura de reporte			Fortalecimiento de cultura de reporte y búsqueda activa
	Gestión de Incidentes	*No realización de la gestión o inoportunidad		*No identificación de acciones correctivas y preventivas que contrarresten las fallas latentes o activas		*Falta de cultura de gestión			Fortalecimiento de cultura de gestión

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
SEGUIMIENTO	Monitoreo parámetros fisiológicos	Valores errados en parámetros fisiológicos		Hipertermia o hipotermia en el paciente		Sensores dañados o mal utilizados en el paciente			Revisión periódica acorde a las especificaciones del proveedor
	Control de infecciones	Predisposición a procesos infecciosos		Infecciones asociadas al cuidado de la salud		sean producidas por un inadecuado programa de mantenimiento preventivo en los filtros de entrada de aire de la incubadora, o bien por la falta o deficiente limpieza del depósito de agua			Cambio periódico de filtros

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
MANTENIMIENTO	Identificación del equipo con hoja de vida, cronograma de mantenimiento preventivo	*No se conoce periodicidad en el mantenimiento preventivo, por lo que no se realizan y no se hace seguimiento		No hay control del historial de mantenimiento de equipos		No hubo control de la recepción del equipo y falta de comunicación entre compras y Mto			Realización de Hoja de Vida de D.M y su respectivo cronogramas de mantenimientos preventivos
	Implementación de cronogramas de mantenimiento preventivo	*No cumplimiento de cronogramas de mantenimientos preventivos		Daño imprevisto de D.M		Personal incompetente para la realización de mantenimientos e inoportunidad de estos			Implementación de mantenimientos preventivos por personal competente y en el tiempo estipulado.

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Limpieza y desinfección periódica de D.M por personal asistencial	No realización de Limpieza y desinfección periódica de D.M		Factores de riesgo para daños del D.M, IAAS Relacionadas a D.M		Falta de adherencia a guía de limpieza y desinfección			Evaluación de protocolo de limpieza y desinfección de equipos
	Mantenimiento preventivo por personal técnico	Daño del equipo		Daño imprevisto de D.M, Evento Adverso		Falta de compromiso por el personal técnico par la realización de los mantenimientos preventivos, falta de seguimiento, No personal idóneo			Seguimiento al cronograma de mantenimiento preventivo y socialización de resultados

*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: INCUBADORA NEONATAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Programa de Calibración de incubadora	Incumplimiento de la actividad programada de calibración de incubadora		Evento Adverso (Hipotermia, hipertermia, taquicardia)		Falta de recursos, de seguimiento y de tecnología para la calibración			Seguimiento al programa de calibración
	Mantenimiento correctivo	Inoportunidad en la respuesta, en la identificación del daño o en los insumos requeridos		Disminución de la disponibilidad de incubadora para la prestación del servicio		Falta de recursos disponibles para el mantenimiento correctivo, recurso humano no competente para el mto, falta de disponibilidad de repuestos			Contar con equipos para contingencias, contar proveedores de mantenimiento correctivos idóneos, Contar con proveedores de repuestos con gran oferta

*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

