

FORMATO DE ENTREGA AL INVIMA

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo Bomba de infusión Clase II B AMFE Numero 1
 Lote _____ Preparado por _____
 Registro invima _____ AMFE Fecha _____
 Tipo de insti: Pediátrica de tercer nivel Revisión _____

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	U	C	D	R	P	N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS						
															Acciones tomadas	Nuevo SW	Nuevo Ocurr	Nuevo Idef	Nuevo RPN		
Almacenamiento	Almacenamiento bomba de infusión	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante	Bomba de infusión en temperatura o humedad alta	Aumenta el riesgo de mal funcionamiento	No se cuenta con protocolos de recepción y almacenamiento								Guardar en condiciones recomendadas por el fabricante	Gerencia de garantía de calidad, Bodega, Suministros							
			Errores de voltaje, no se recarga, se recalienta	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Batería esta descargada o sobrecargada. No hay electricidad	No se revisa la información del fabricante								Cumplir con protocolos para que se revise la información del fabricante	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			La puerta de la bomba es difícil de cerrar	Diseño del producto	Demoras en la administración del medicamento										Reporte al fabricante	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Bomba no se autoevalúa	Inexperiencia del operador	Demoras en la administración del medicamento										Educación del personal	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
				Potencial aire que permanece en la línea	Demoras en la administración del medicamento. Baja calidad de la bomba										Realizar evaluación manual. Entrenamiento del personal. Reporte al fabricante	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
				Potencial aire que permanece en la línea	Demoras en la administración del medicamento. Baja calidad de la bomba										Realizar evaluación manual. Entrenamiento del personal. Reporte al fabricante	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
				Bomba defectuosa, falta de calibración o mantenimiento											Reporte al fabricante	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
				Puede administrarse medicamento y dosis equivocadas												Entrenamiento del personal, implementación de POEs para el uso de la bomba de infusión. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe				
				No se observan los cambios, los cuales no pueden ser monitoreados durante el programa con la librería de medicamentos												Entrenamiento del personal, implementación de POEs para el uso de la bomba de infusión. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe				
				Falta de experiencia del personal. Falta de revisión de la prescripción												Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe				
Encendido de la bomba	Encender la bomba	Seleción del medicamento	Los valores predeterminados lleva a aceptar cambios sin revisar la orden	Atención del personal																	
			Los valores críticos no estar disponibles mientras se programa con la librería de medicamentos		No se observan los cambios, los cuales no pueden ser monitoreados durante el seguimiento										Entrenamiento del personal, implementación de POEs para el uso de la bomba de infusión. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Calculo inadecuado	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta de revisión de la prescripción										Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Datos incompletos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. La bomba no alerta de las inconsistencias										Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Entrar datos incorrectos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta de revisión de la prescripción										Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Oprimir los botones erróneos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. La bomba no reporta la alteración										Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para el uso de la bomba de infusión. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Descolocación o inserción inadecuada del catéter o de la aguja	Infiltración (extravasación). Necrosis	Falta de experiencia del personal. La bomba no reporta la alteración										Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Descolocación o inserción inadecuada del catéter o de la aguja	Atraso administración medicamentos	Falta de experiencia del personal. La bomba no reporta la alteración										Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Ajustar volumen basado en apreciaciones	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta de revisión de la prescripción										Entrenamiento del personal. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
			Entrar datos incorrectos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta de revisión de la prescripción										Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para el uso de la bomba de infusión. Supervisión	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe					
Programación de la bomba	Presionar "run" sin verificar los datos entrados	Entrar datos incorrectos	Presionar "run" sin verificar los datos entrados	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta de revisión de la prescripción								Verificación de datos antes de iniciar. Supervisión, implementación de POEs	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe							
			No es claro como iniciar o reiniciar la bomba	Los cambios en la infusión no tienen efecto. No se administra el medicamento	Diseño del producto. Inexperiencia del operador									Verificar utilización con el distribuidor. Entrenamiento del personal	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			La bomba inicia antes de tiempo	Dosis inadecuado al paciente	No funcionan los controles de la bomba. Bomba defectuosa									Cambiar de bomba. Reporte	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Bomba no funciona normalmente	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas	Componentes defectuosos, posición de la bomba inapropiada, falta al soltar aire, temperatura ambiental o humedad muy									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Velocidad de dosis inadecuada	Flujo sin control, entrada de aire										Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Paro de la bomba en caso de oclusión	Se presenta oclusión y la bomba no paró ni envío mensaje al controlador	Componentes defectuosos. Falta de supervisión									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Paro de la bomba en caso de aire	Se presenta aire y la bomba no paró ni envío mensaje al controlador	Componentes defectuosos. Falta de supervisión									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Se presenta flujo no controlado que entra en cantidades grandes al paciente	Sobredosis de medicamento	Componentes defectuosos. Falta de supervisión									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			No funciona el cierre automatico	Sobredosis de medicamento pueden presentarse eventos graves	Componentes defectuosos. Falta de supervisión									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Flujo controlado al momento de retirar el tubo de la bomba	No aparece la señal de alarma	Componentes defectuosos. Falta de supervisión									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
Seguimiento	Desempeño de la bomba	Funcionamiento general de la bomba	Software inestable. Mensajes de error confusos	Atraso en la administración de medicamentos, ineficiencia, frustración del personal	Componentes defectuosos. Falta de supervisión								Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe							
			Fallas alarmas, incorrecto calculo de la dosis, sobrecalentamiento	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas	Inadecuada programación, falta de entrenamiento, conexiones sueltas, fallas de algún componente									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Errores del programa	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas	Ingreso de fluido corrosivo. Falta de los componentes.									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
			Funcionamiento inadecuado.	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas	Falta de revisiones de mantenimiento. Falta de									Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad, Director de Área, Enfermera jefe						
Mantenimiento	Revisiones periodicas	Calibración de la bomba																			
			RPN GLOBAL										RPN GLOBAL				0				