

**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
ALMACENAMIENTO	Administrativa	Que se reciba una referencia diferente a la solicitada en la orden de compra		No disponibilidad		Entrega errada del Proveedor, Servicio Clínico y/o quien recibe no detecta las inconsistencias			*Realizar ajuste socialización y seguimiento del procedimiento de recepción de dispositivos
	Técnica	Se reciba vencido y/o deteriorado y/o este rota la cadena de esterilidad		No disponibilidad y perdida económica					
	Ubicación del dispositivo en el sitio asignado de acuerdo a las	No estar almacenado en el orden de caducidad		Perdida económica		*Operador no entrenado *Carencia de logística			*Realizar ajuste socialización y seguimiento del procedimiento de almacenamiento de dispositivos

\*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](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	especificaciones técnicas	Estar ubicado en un sitio diferente al que le corresponde		No disponibilidad		apropiada para el correcto almacenamiento *Carencia de control			
		No cumpla con las condiciones de humedad relativa y temperatura recomendadas por el proveedor		No disponibilidad, Deterioro, pérdida económica					

\*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](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
2. UTILIZACIÓN	Realizar higiene de manos	No adherencia al instructivo de higiene de manos		Contaminación e Infección		*Falta de insumo para realizarlo *Falta de autocontrol *Falta de conocimiento: personal nuevo, alta rotación			*Disponer de los insumos necesarios para realizar la higiene de manos *Jornadas de reforzamiento del tema higiene de manos *Medir adherencia

\*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: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	esparadrapo, jeringa								
	Verificación de estado del neumotaponador	Daño del neumotaponador		Complicaciones del estado de salud del paciente		*Poca experiencia *Baja supervisión de personal nuevo. *No adherencia a la guía de intubación			Realizar y socializar la guía de intubación

\*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](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Realizar intubación oro-traqueal	Inadecuada intubación		Complicaciones del estado de salud del paciente (laceraciones, espasmo laríngeo, hemorragias)		*Poca experiencia en personal nuevo *Falta de entrenamiento adecuado			*Realizar entrenamiento al personal médico en intubación por medio de talleres, *Realizar seguimiento. *Acompañamiento por experto (docente)
	Verificar auscultación	Daño del equipo Omitir la auscultación		Complicaciones del estado de salud del paciente		*Falta de verificación del estado del fonendoscopio			Sensibilización frente al buen manejo del fonendoscopio

\*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](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Realizar fijación del tubo oroatraqueal	Inadecuada fijación del tubo No disponibilidad de insumo		Estuación accidental		*No estandarización de la actividad de fijación *Poca experiencia			Realizar y socializar la guía de intubación, que incluya estandarizar fijación del tubo
	Conexión al ventilador	Errores en la conexión, colocar parámetros ventilatorios incorrectos		Complicaciones del estado de salud del paciente		*Falta de entrenamiento adecuado			Entrenamiento al personal de Terapia Respiratoria
<b>3. SEGUIMIENTO</b>	Verificar ubicación del dispositivo	No oportunidad en la toma de RX		Ventilación inadecuada complicaciones		Falta de recurso humano y tecnológico			*Priorizar portátil para paciente con ventilación mecánica invasiva *Mantenimiento de equipos continuo

\*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](http://www.invima.gov.co)



**CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS  
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA  
AMFE: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Verificar la presión del neumotaponador	Daño del neumotaponador Habilidad en verificación		Estuación Broncoaspiración Ventilación Ineficiente		*Falta de calidad del producto *Falta de habilidad del personal *Falta de tiempo para la actividad			*Seguimiento a la calidad del dispositivo (Tecnovigilancia) *Recurso humano entrenado y suficiente
	Verificar fijación del TOT	Errores en la fijación del TOT		Estuación Ventilación ineficiente		*Falta de insumos *Falta de habilidad del personal			*Disponibilidad del insumo *Recurso humano entrenado y suficiente *Estandarización del procedimiento de fijación del TOT

\*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: TUBO OROTRAQUEAL**

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	Causas potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas
	Verificar conexiones del TOT	*Disponibilidad del insumo *Entrenamiento al personal de Terapia		Ventilación inadecuada		*Falta de habilidad del personal *Insumos insuficientes e inadecuados			*Disponibilidad del insumo *Entrenamiento al personal de Terapia

\*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](http://www.invima.gov.co)

