

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios



Realizado por:
GINETH TATIANA AVELLA PÉREZ
ANGIE LORENA FLORIÁN BELTRÁN

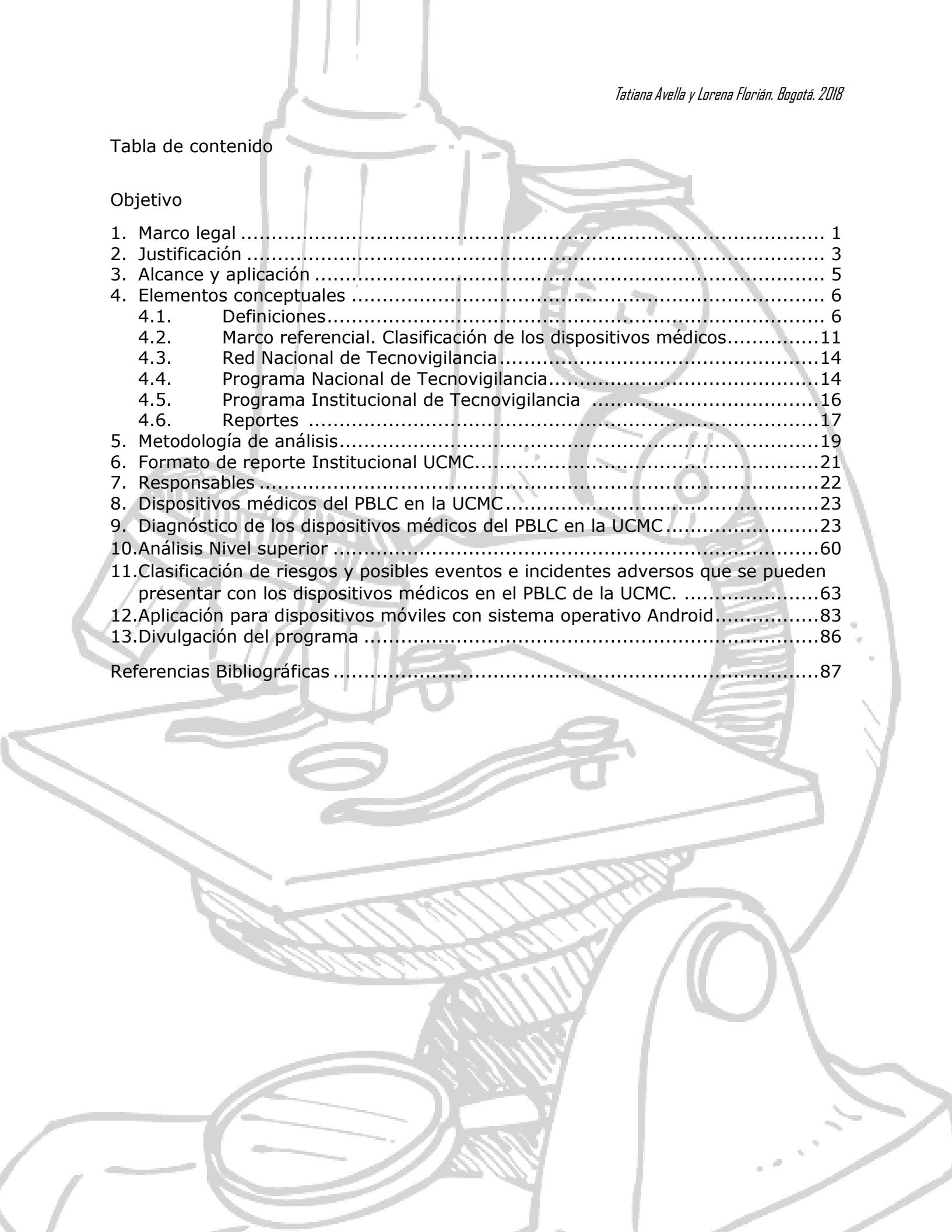
Dirigido por:
JUDITH ELENA CAMACHO KURMEN
Química Farmacéutica, M.S.C y Doctor en Biociencias

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE BACTERIOLOGIA Y LABORATORIO CLINICO
2018-2

Tabla de contenido

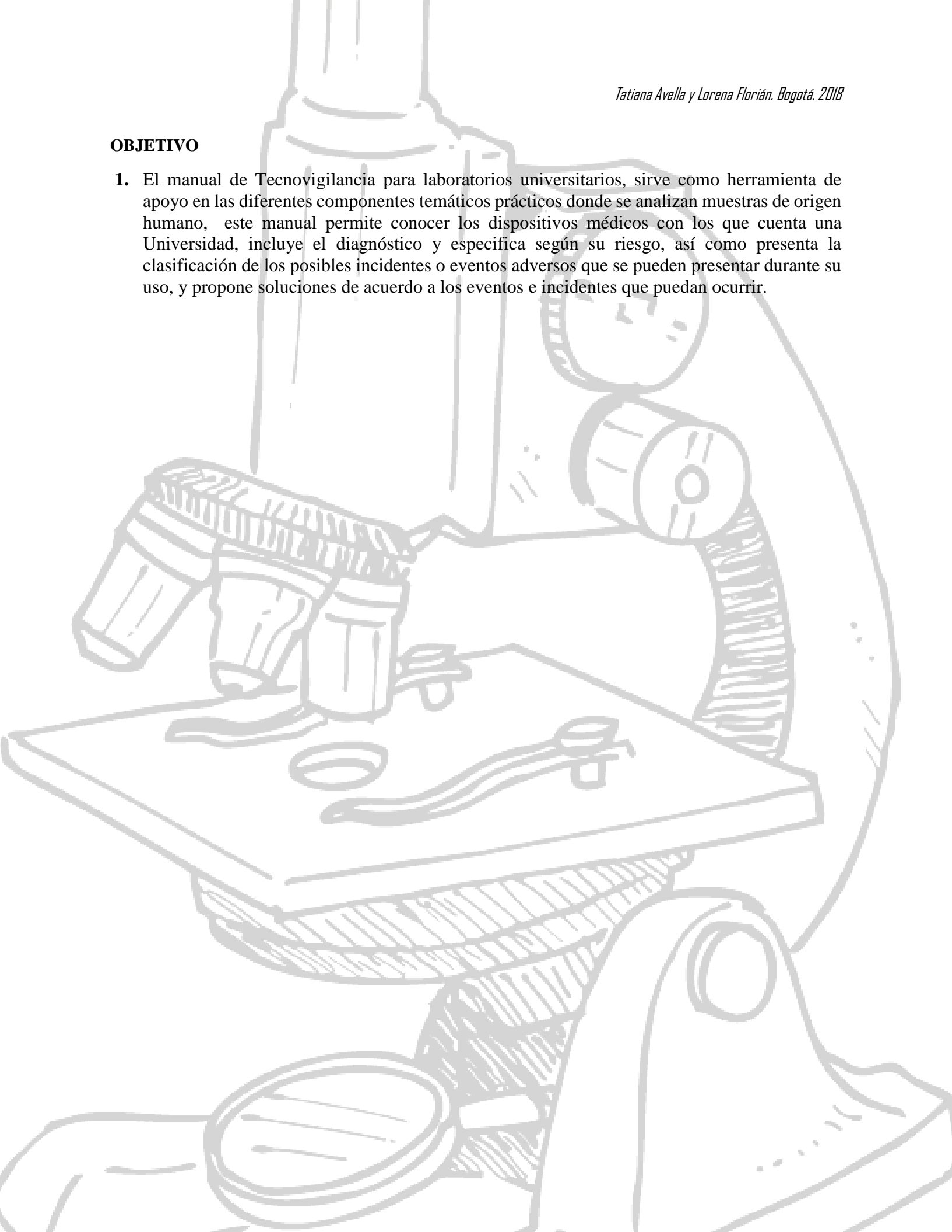
Objetivo

1. Marco legal	1
2. Justificación	3
3. Alcance y aplicación	5
4. Elementos conceptuales	6
4.1. Definiciones.....	6
4.2. Marco referencial. Clasificación de los dispositivos médicos.....	11
4.3. Red Nacional de Tecnovigilancia.....	14
4.4. Programa Nacional de Tecnovigilancia.....	14
4.5. Programa Institucional de Tecnovigilancia	16
4.6. Reportes	17
5. Metodología de análisis.....	19
6. Formato de reporte Institucional UCMC.....	21
7. Responsables	22
8. Dispositivos médicos del PBLC en la UCMC.....	23
9. Diagnóstico de los dispositivos médicos del PBLC en la UCMC.....	23
10. Análisis Nivel superior	60
11. Clasificación de riesgos y posibles eventos e incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos en el PBLC de la UCMC.	63
12. Aplicación para dispositivos móviles con sistema operativo Android.....	83
13. Divulgación del programa	86
Referencias Bibliográficas	87



OBJETIVO

1. El manual de Tecnovigilancia para laboratorios universitarios, sirve como herramienta de apoyo en las diferentes componentes temáticas prácticos donde se analizan muestras de origen humano, este manual permite conocer los dispositivos médicos con los que cuenta una Universidad, incluye el diagnóstico y especifica según su riesgo, así como presenta la clasificación de los posibles incidentes o eventos adversos que se pueden presentar durante su uso, y propone soluciones de acuerdo a los eventos e incidentes que puedan ocurrir.



2. MARCO LEGAL

DECRETO NUMERO 4725 DE 2005 (diciembre 26).

El Ministro de la Protección Social

Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano¹⁶.

DECRETO 4957 DE 2007 (diciembre 27)

El Ministro de la Protección Social

Se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones¹⁷.

DECRETO 1030 DE 2007 (marzo 30)

El Ministro de la Protección Social

Se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones¹⁸.

RESOLUCIÓN 2434 DE 2006 (Julio 11)

El Ministro de la Protección Social

Se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III¹⁹.

RESOLUCIÓN 4002 DE 2007 (noviembre 2)

El Ministro de la Protección Social

Se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos²⁰.

RESOLUCION 434 DE 2001

Ministerio de Salud

Normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones²¹.

RESOLUCIÓN 529 DE 2004 (marzo 2)

El Ministro de la Protección Social

Se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001²².

Programa Nacional de Tecnovigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA

Entidad encargada de controlar y reglamentar la Tecnovigilancia en Colombia¹².

NTC IEC 60601

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. ICONTEC

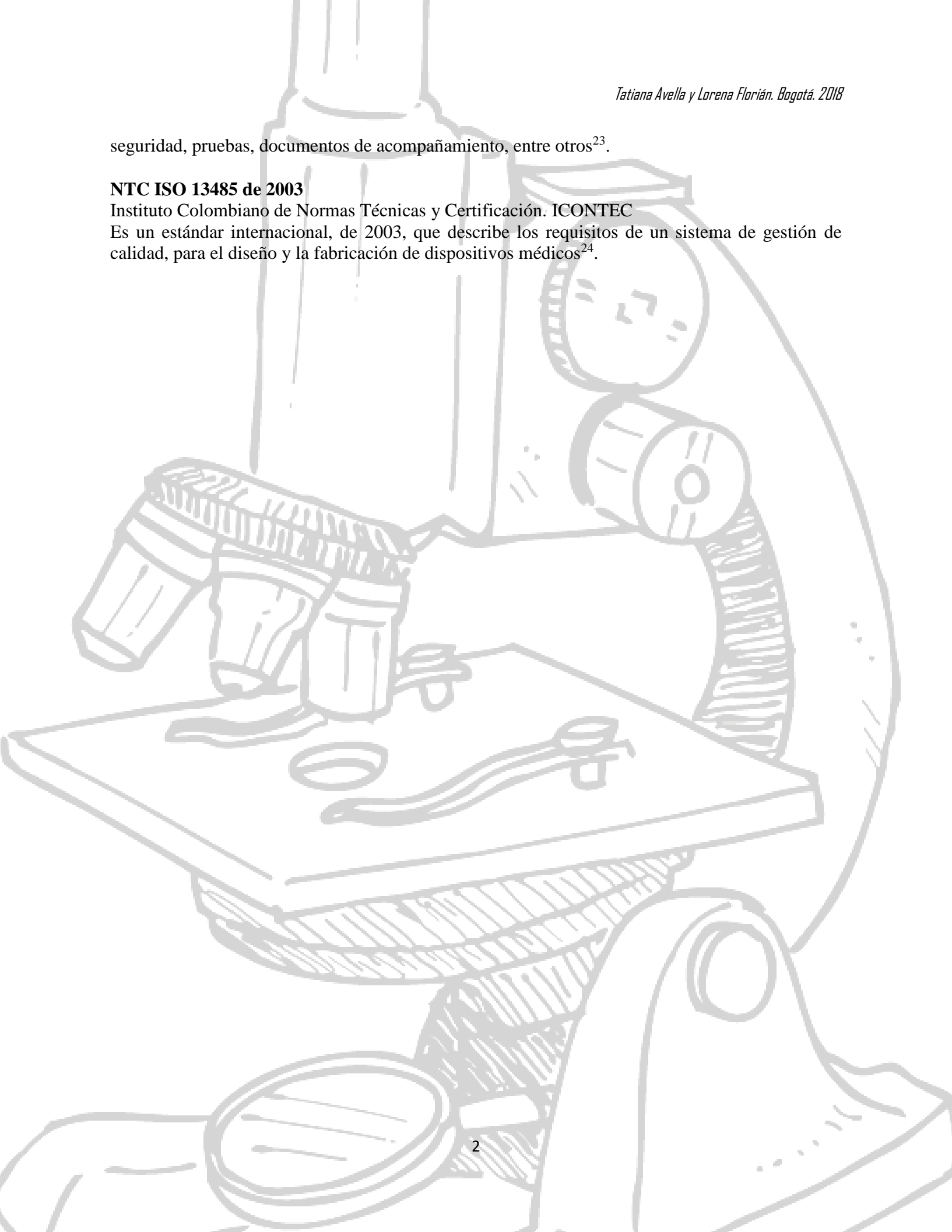
Define criterios importantes referentes a los equipos biomédicos, como su clasificación, normas de

seguridad, pruebas, documentos de acompañamiento, entre otros²³.

NTC ISO 13485 de 2003

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación: ICONTEC

Es un estándar internacional, de 2003, que describe los requisitos de un sistema de gestión de calidad, para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos²⁴.



3. JUSTIFICACION

En los laboratorios de práctica e investigación universitarios de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca (UCMC), en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico (PBLC), donde se analizan muestras humanas, se utilizan dispositivos médicos diagnósticos como: analizador de hematología, centrifugas, espectrofotómetros, agujas, torniquetes, entre otros, que apoyan los diferentes componentes temáticos prácticos como: bioquímica, biología molecular, genética, toxicología, banco de sangre, microbiología, bacteriología, parasitología y hematología. Estos dispositivos necesitan ser calibrados y ser incluidos en un programa de Tecnovigilancia que cumpla con la legislación establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de este modo se obtienen resultados confiables.

Actualmente, se ha reglamentado la aplicación de la vigilancia a los dispositivos médicos tecnológicos que presten algún apoyo en salud, desde el fabricante hasta el usuario, con el fin de garantizar un diagnóstico acertado y evitar posibles complicaciones en la salud en los pacientes. Esto se viene implementando desde el año 2012 en una fase piloto según los registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El programa de Tecnovigilancia permitirá valorar los factores internos y externos que intervienen en los dispositivos médicos durante su ciclo de vida.

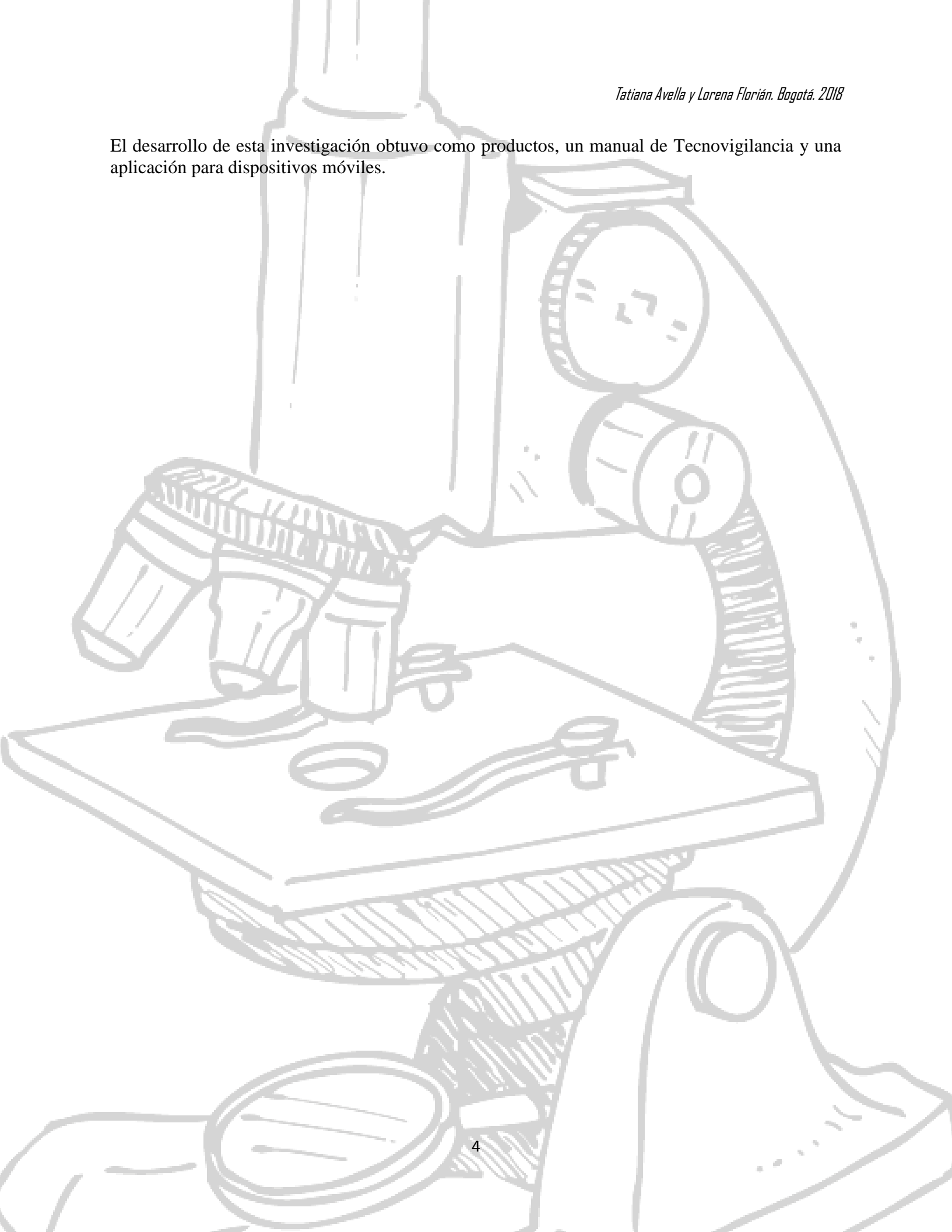
De acuerdo con lo establecido legalmente en la resolución 4816 del 2008 del Ministerio de la Protección Social, el programa aplica para todos los usuarios de dispositivos médicos en general, siendo incluidas las instituciones educativas que en sus programas involucran el uso de estos equipos; actualmente, la UCMC no cuenta con un programa de Tecnovigilancia institucional.

Es por ello, que se hace necesario e importante, implementar la Tecnovigilancia como seguimiento y control postventa de los dispositivos médicos utilizados en los laboratorios de práctica e investigación del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, donde se utilizan para apoyar el diagnóstico de muestras de origen humano.

Lo cual resalta la importancia de este trabajo de investigación, ya que al efectuar esta metodología de seguimiento a los eventos e incidentes adversos que se presentan con el uso de dispositivos médicos en las prácticas e investigaciones del PBLC, se quiere conocer los errores que se presentan, hacer seguimiento, aplicar acciones correctivas y así asegurar la calidad de los resultados obtenidos en los diferentes componentes temáticos prácticos e investigaciones donde éstos son utilizados. Esta investigación también aporta al programa de Bacteriología en su área de Laboratorios y a la Universidad registrarse dentro de la normatividad exigida de Tecnovigilancia a nivel nacional e internacional para el seguimiento del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

En este trabajo de investigación se desarrollan un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre posibles incidentes y eventos adversos que se puedan presentar en los dispositivos médicos, utilizados en los laboratorios de docencia, investigación y práctica académica en el PBLC.

El desarrollo de esta investigación obtuvo como productos, un manual de Tecnovigilancia y una aplicación para dispositivos móviles.



4. ALCANCE Y APLICACION

El manual de Tecnovigilancia para el área de laboratorios sirve como una herramienta de apoyo en las diferentes componentes temáticos prácticos donde se analizan muestras de origen humano, en la UCMC, permite conocer los dispositivos médicos con los que cuenta la Universidad, los especifica según su riesgo, así como presenta la clasificación de los posibles incidentes o eventos adversos que se pueden presentar durante su uso, y propone soluciones de acuerdo a los principales eventos que puedan ocurrir.

Por su parte la aplicación para dispositivos móviles, se desarrolló para el sistema operativo Android, como complemento a este trabajo, que permite acceder de manera rápida a los principales lineamientos de un manual de Tecnovigilancia para laboratorios universitarios, consultado a manera general los posibles eventos o incidentes adversos que se puedan presentar con el uso de los dispositivos médicos.

5. ELEMENTOS CONCEPTUALES

4.1. DEFINICIONES

A continuación, se presentan las definiciones más relevantes relacionadas con Tecnovigilancia^{1,2}.

Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano.

Daño: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte. Resolución 4816 de 2008.

Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Equipo biomédico usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciado autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico prototipo: Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Factor de riesgo: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Finalidad prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

Dispositivos médicos: El término: “dispositivo médico”, proviene de su denominación en inglés Medical Device y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano.

Dispositivo Médico Activo. Dispositivo Médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía¹⁶.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal¹⁶.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo Médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica²².

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización¹.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Así mismo los dispositivos médicos se clasifican² en 4 grupos generales, de acuerdo con DECRETO 4725 DE 2005³: Estos son:

- **Sobre medida:** es todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- **Insumos:** todos los implementos médicos diseñados para estar en contacto con el paciente por un periodo de tiempo corto, son en su mayoría desechables.
- **Implantables:** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.
- **Equipos Biomédicos:** dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso serio: potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención

de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

Mantenimiento es el proceso periódico que se efectúa para minimizar el riesgo de falla y asegurar la continua operación de los equipos, muebles y de la infraestructura existente, logrando de esta manera extender su vida útil, conservar su buen estado y garantizar la correcta prestación de los servicios de salud.

Mantenimiento Preventivo: Es un procedimiento programado y periódico que se efectúa para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los equipos, muebles, instalaciones, redes, áreas externas, edificios, logrando de esta manera extender su vida útil y prevenir potenciales fallas. Con una buena organización del Mantenimiento Preventivo, se obtienen experiencias en la determinación de causas de las fallas repetitivas o del tiempo de operación seguro, además se llega a conocer puntos débiles de instalaciones, equipos, muebles, etc.

Mantenimiento Correctivo: Es un procedimiento que se lleva a cabo luego de ocurrir una falla en un equipo, mueble, instalación, red, área externa, edificio, que ocasiona su parálisis indefinida o mal funcionamiento de los servicios y da lugar a reparación o reposición de los equipos, muebles o instalaciones. La ejecución de las acciones obedece a la demanda y prioridad del usuario y no a una programación.

Mantenimiento Predictivo: Mantenimiento basado fundamentalmente en detectar la posibilidad de falla antes de que suceda, para dar tiempo a corregirla sin perjuicios al servicio, ni detención de la producción. Las acciones para esta detección, generalmente se pueden realizar programándolas durante el proceso de Mantenimiento.

Precauciones: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico. Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Protocolo: Conjunto de reglas que se siguen en la celebración de determinados actos oficiales o formales, y que han sido establecidas por decreto o por costumbre

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Programa Nacional de Tecnovigilancia: Sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso. (Invima, 2015)

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un Dispositivo médico.

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008)

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en la salud.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Dirección Seccional de Salud de Antioquia, 2013)

Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

4.2. Marco Referencial

Las primeras nociones de Tecnovigilancia se encuentra en el Decreto 4725 de 2005, el cual reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

En este se define entonces la Tecnovigilancia como: “conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición”(Ministerio de Protección Social, 2005)³, siendo un dispositivo médico definido como: “cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espejo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).

- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas).
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes). Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos". (Ministerio de Protección Social, 2005).

Clasificación de los dispositivos médicos según riesgo

Para clasificar el dispositivo médico se debe tener en cuenta los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de estos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo (transitorio, corto y largo plazo), características de funcionamiento (activo y no activo), grado de invasión (por orificios corporales o quirúrgicos) y efecto local contra efecto sistémico.

La clase de riesgo de cada uno de los dispositivos médicos, se basa en los siguientes criterios⁴:

- Invasividad: que penetra total o parcialmente la superficie del cuerpo.
- Activos: que depende de una fuente de energía eléctrica para funcionar.
- Duración en contacto con el cuerpo:
 - Transitorio: uso continuo por menos de 60 minutos
 - Corto plazo: uso continuo entre 60 minutos y 30 días.
 - Largo plazo: uso continuo por más de 30 días.
- Efecto Biológico en el paciente.
- Sistema Afectado.

Dicha clasificación está sujeta a 18 reglas descritas en el capítulo II, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005³, siendo las 4 primeras relacionadas a Dispositivos Médicos no invasivos, de la 5 a la 8 corresponde a los Dispositivos Médicos invasivos, de la 9 a la 12 a Dispositivos Médicos activos y de la 13 a la 18 son reglas adicionales. Resultando en cuatro niveles de riesgo así:

Clase I- Bajo riesgo: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. (Incubadoras, refrigerados, centrifugas, microscopios)



Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Clase IIa- Riesgo bajo – moderado: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. (Bolsas para almacenamiento de líquidos o fluidos, analizadores de gases sanguíneos)



Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Clase IIb- Riesgo moderado – alto: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. (Máquinas de hemodiálisis)

Clase III- Alto riesgo: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión (Prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos).

4.3.Red Nacional de Tecnovigilancia

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA¹⁰.

La Red Nacional de Tecnovigilancia busca establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes de la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, de modo que se adopte una actitud vigilante frente a cualquier problema que se presente con los dispositivos médicos, a fin de disminuir los incidentes adversos y optimizar la calidad en la prestación de los servicios, entre otras cosas, Como apoyo continuo en el desarrollo de programas institucionales de Tecnovigilancia.

Conformada por:

- Secretarías Departamentales y Distritales de Salud
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos
- Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre
- Asociaciones o Gremios
- Entidad Gubernamental y No Gubernamental
- Agencias Sanitarias
- Profesionales independientes de la Salud
- Ciudadanos en General

4.4.Programa Nacional de Tecnovigilancia

Concepto de Tecnovigilancia

La Tecnovigilancia se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos o asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición^{30, 31}.

En Colombia se reglamenta con la promulgación de la Resolución 4816 de 2008¹⁷. Este Programa se configura como una estrategia de vigilancia post comercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos.

En el 2011, definieron cuatro (4) líneas de gestión estratégicas:

1. Notificación de eventos e incidentes adversos
2. Monitoreo, evaluación y publicación de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos, que aplican al país.
3. Promoción y formación a los actores del programa
4. Fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia

Objetivo

Este programa provee a los actores: manuales, guías, formatos de reporte en medio electrónico y web que asegura la calidad de la información que ingresa al sistema consolidado de bases de datos y los tiempos de notificación establecidos, generando una cultura del reporte que contribuye al mejoramiento de la vigilancia epidemiológica en el país.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo³⁰.

Principios

Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

1. Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Información veraz, oportuna y confidencial
3. Formación e información permanente de los actores involucrados
4. Trazabilidad de los dispositivos médicos
5. Sensibilidad y representatividad

El programa Nacional de Tecnovigilancia³⁰ cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional que involucra desde el Ministerio de la Protección Social hasta el usuario de los dispositivos médicos, se han dispuesto jerárquicamente los siguientes niveles de actuación y responsabilidad³².

4.5. Programa Institucional de Tecnovigilancia

Cada nivel de responsabilidad del Programa tiene unas funciones específicas cuyo objetivo es el fortalecimiento de la red mediante la capacitación, vigilancia, control, sensibilización y socialización; como también estar atentos de las alertas internacionales y de las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar para ofrecer seguridad al paciente⁵.

Cada nivel de responsabilidad del Programa tiene unas funciones específicas cuyo objetivo es el fortalecimiento de la red mediante la capacitación, vigilancia, control, sensibilización y socialización; como también estar atentos de las alertas internacionales y de las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar para ofrecer seguridad al paciente^{6,7}.

Nivel Nacional:

- Representado por el Ministerio de la Protección Social, cuyas responsabilidades son: Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Evaluar la información generada por el programa para establecer políticas⁴.
- Entidad Regulatoria Nacional, representada por el INVIMA, cuyas funciones, entre otras son: Coordinar y hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional. Informar a fabricantes e importadores sobre eventos e incidentes adversos guardando la confidencialidad.

Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos e incidentes adversos y realizar investigaciones de los que hayan sido reportados. Desarrollar actividades de promoción y formación con las secretarías departamentales y distritales de salud y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Nivel Departamental:

- Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y que tienen entre sus responsabilidades: Designar un profesional competente en el tema responsable del programa de Tecnovigilancia. Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a dispositivos médicos usados a nivel territorial. Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genere el INVIMA⁸.

Nivel Local:

- **Fabricantes e importadores que se encargaran de:** Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia con el fin de hacer seguimiento permanente de los eventos

e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso. Designar un profesional responsable del programa de Tecnovigilancia. Comunicar al INVIMA la ocurrencia de eventos o incidentes adversos⁹.

- **Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes, quienes tienen entre sus responsabilidades:** Estar atentos del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso. Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos.

Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia para un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos. Designar un profesional competente en el tema, responsable del programa institucional de Tecnovigilancia, o también se pueden agrupar varias instituciones y designar un solo responsable.

En el caso de profesionales independientes el responsable será el mismo profesional. Tomar acciones preventivas o correctivas del caso y las que sean exigidas por el INVIMA. Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de un evento o incidente adverso. Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución relacionada con el desarrollo del programa de Tecnovigilancia.

- **Nivel Usuarios,** último eslabón de la cadena conformado por los Usuarios de Dispositivos Médicos que se encargarán de: Reportar al INVIMA o secretarías departamentales o distritales de salud correspondientes la ocurrencia de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos⁶.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia incentivará la articulación de todos los niveles nacional, departamental, local y académico, en una red de Información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia.

4.6. Reportes

El Grupo de Tecnovigilancia de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA, diseño formatos como herramientas de reporte, con el propósito de mejorar el análisis, manejo y consolidación de la información relacionada con los problemas de seguridad de los dispositivos médicos, para la oportuna gestión y toma de decisiones en materia de salud pública¹¹.

Clasificación de los Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos^{14,15}.

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte, o al deterioro serio de la salud del paciente, operador, o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

5. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS

Metodología AMFE. Sistema de Gestión del Riesgo Clínico

Para Colombia el INVIMA es el establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud, que tiene el deber de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia. Protegiendo y promoviendo la salud, por medio de la gestión de riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Por medio de políticas públicas establece las condiciones adecuadas para la prestación de un producto o servicio, diseña el Programa Nacional de Tecnovigilancia para Colombia¹², que permite, identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general, sobre el riesgo o fallo que presenta un dispositivo médico.

Esta metodología de Gestión de Riesgos considera el ciclo de vida completo del dispositivo médico. Por lo que identifica peligros asociados a los dispositivos médicos, estima y evalúa los riesgos, a su vez que los controla y crea estrategias de Comunicación para informar a nivel nacional. El análisis de modo de fallas y efectos (AMFE) es el sistema recomendado para el contexto colombiano.

AMFE: Es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar procesos e identificar donde podrían fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto¹³.

Esta metodología de Gestión de Riesgo permite tener una herramienta de prevención de los eventos o incidentes adversos, ya que identifica fallas en el proceso o sistema, permitiendo organizar y priorizar los riesgos, de este modo optimiza los recursos y mejora la calidad del servicio, garantizando la seguridad del paciente.

Por medio de la metodología AMFE, se permite notificar los efectos indeseados en la utilización de un dispositivo. Por medio de un formato de registro AMFE para dispositivos médicos/biológicos.

Para el reporte de un efecto indeseado, se debe en cuenta los siguientes parámetros:

- Identificar que podría pasar: modos de fallas
- Por qué pasaría: causa de la falla
- En que podría afectar al paciente: efectos de la falla
- Tipos de fallas:
Organización: Estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, carga de trabajo, regulaciones políticas y nacionales.

Contexto: Ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz y organización de insumos.

Tecnología: Dispositivos médicos, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características.

Profesionales: Conocimiento del personal y habilidades, motivación, trabajo de equipo y comunicación.

- Peligros o riesgos potenciales: energía, biológicos, ambientales, función, vigencia y uso
- Clasificación de las fallas:

Probabilidad de ocurrencia: Estimación de la probabilidad de que se presente la falla.

Severidad: Estimación de la severidad del evento y/o incidente adverso sobre el paciente si la falla se presenta.

Probabilidad de detección: Estimación de la probabilidad de que la falla detectada antes de presentar un evento y/o incidente adverso.

Ocurrencia de la falla.

Severidad de la falla.

Defectibilidad de la Falla.

Valoración del riesgo

Por último, se planifican las acciones correctivas y la comunicación y difusión de los fallos encontrados. A la autoridad competente INVIMA.

Para mayor información sobre la gestión de riesgos, puede consultar en la página del INVIMA, Sistema de Gestión de Fallas y Efectos.

6. FORMATO DE REPORTE INSTITUCIONAL UCMC

Reporte de Evento o Incidente adverso asociado al uso de un dispositivo medico en los Laboratorios Universitarios

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			5. Descripción del evento o incidente adverso		
1. Nombre de la Institución					
2. Departamento		3. Ciudad			
4. NIT	5. Nivel de complejidad	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta			
B. INFORMACION DEL COMPONENTE			6. Desenlace del evento o incidente adverso		
1. Componente temático			<input type="checkbox"/> Daño de alguna función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Requiere intervención medica o quirúrgica <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____		
2. Docente a cargo			E. GESTION REALIZADA		
3. Temática de la clase			1. Causa probable del evento/incidente		
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas		
1. Nombre generico del dispositivo medico			3. Reporto al laboratorio central <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2. Nombre comercial del dispositivo medico			4. Fecha del reporte dd/mm/aaaa		
3. Registro sanitario			F. INFORMACION DEL REPORTANTE		
4. Lote		Modelo	1. Nombre		
Referencia			2. Profesión <input type="checkbox"/> Docente <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Personal de mantenimiento		
5. Nombre o razón social del fabricante			3. Dirección		
6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor			4. Teléfono		
7. Área de funcionamiento del dispositivo medico en el momento del evento/incidente			5. Departamento		
8. Indique si el dispositivo medico ha sido utilizado mas de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			6. Ciudad		
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			7. Correo electrónico institucional		
1. Fecha del evento /incidente adverso dd/mm/aaaa		2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa	8. Fecha de notificación dd/mm/aaaa		
3. Detección del evento/incidente adverso <input type="checkbox"/> Antes de uso del DM <input type="checkbox"/> Durante el uso de DM <input type="checkbox"/> Después del uso de DM			9. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio					

Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

7. RESPONSABLES

Tabla 1: ACTORES DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA.

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Coordinador Laboratorio, Docentes Auxiliares.	Notificación de Casos. Diligenciar el formato de Reporte de Evento o Incidente adverso asociado al uso de un dispositivo medico en los laboratorios de la UCMC Recolección de Datos. Efectuar una investigación minuciosa que permita la recolección de datos para sobre el incidente o evento adverso Seguimiento. Seguir detalladamente la identificación de los dispositivos médicos incompletos, dañados, que presenten alguna falla o con falta de mantenimiento hasta obtener un resultado final.
Comité de Docencia y laboratorio central	Análisis del Evento Adverso asociado a Valorar los incidentes y/o eventos adversos, para la realización de un plan operativo que contemple la ejecución de medidas de mitigación, prevención de riesgos, de contingencias y la implementación las acciones correctivas.

Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

8. Diagnóstico de dispositivos médicos disponibles en los laboratorios de prácticas académicas e investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

En la observación directa realizada, se tuvo en cuenta los dispositivos médicos utilizados que se encuentran en los laboratorios de prácticas e investigación donde se analizan muestras humanas, del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC.

Por medio de esta observación se logró identificar dispositivos médicos para el análisis de muestras in-vitro (equipos biomédicos) y dispositivos médicos para toma de muestras in-vivo (implementos médicos). A continuación, se presenta la tabla diagnóstica, donde se incluye el laboratorio, el componente temático práctico dictado, los dispositivos y las observaciones presentadas.

Tabla 2: Diagnóstico de los dispositivos médicos disponibles, en los laboratorios de docencia e investigación del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca

Diagnostico Dispositivos Médicos UCMC			
<i>Dispositivos In-vitro (equipos biomédicos)</i>			
Laboratorio N°	Componente temático	Dispositivos médicos	Observaciones
1	Investigación.	HPLC, Incubadoras, Refrigerador, Cámaras de electroforesis, Rotavapor, Plancha de agitación, Fuente de poder, Esterilizador.	Dispositivos nuevos, con buena distribución espacial entre equipos.
2	Investigación.	Cabina de Flujo laminar.	Ninguna.
3	Industrial, Ambiental.	Fermentador, Baño serológico, Centrifuga, Espectrofotómetros, Microscopio.	Baño serológico y espectrofotómetros se encuentran muy cercanos. Centrifugas inestables.
4	Bioquímica, Química.	Baño serológico, Espectrofotómetro, Microscopio, Centrifuga.	Baño serológico y espectrofotómetros se encuentran muy cercanos. Centrifugas inestables.
5	Química, Toxicología.	Centrifuga, Microscopio, Cabina de extracción de gases y humos.	Centrifuga inestable.
6	Microbiología, Bacteriología, Bacteriología Clínica.	Centrifugas, Refrigerador, Incubadora, Baño serológico, Cabina flujo laminar, Microscopios.	Buena ubicación espacial entre equipos. Centrifugas inestables.

7	Microbiología, Bacteriología, Bacteriología Clínica.	Microscopios, Computador Microscan, Centrifuga, Incubadoras, Refrigerador, Cabina de flujo laminar.	Computador Microscan, comparte mesón con reactivos.
8	Biología molecular, Genética, Inmunología.	BioRad Molecular Imagen, Microcentrifuga, Centrifugas, Termociclador, Plancha de calentamiento, Vortex, Baño serológico.	Muchos equipos por mesón, todos muy cercanos.
9	Banco de sangre, Inmunología, Genética.	Microcentrifuga (Serofuga), Centrifuga, Baño serológico, Vortex,	Serofuga y centrifugas inestables. Equipos muy cercanos.
10	Investigación.	Microscopio de luz ultravioleta.	Dispositivos nuevos, con buena distribución espacial entre equipos.
11	Hematología.	Microscopios, Analizador de hematología, Baño serológico, Microcentrifuga, Computador, Centrifuga, Lámpara de lectura Hemoclasificación.	Equipos cercanos entre sí.
12	Micología, Parasitología, Veterinaria.	Cabina de flujo laminar, Microscopios.	Equipos con buena distribución espacial.
Dispositivos in-vivo (implementos médicos)			
4	Bioquímica	Agujas, Tubos de extracción de sangre, Algodón, Torniquete, Lancetas.	Dispositivos utilizados en prácticas de extracción venosa, cada estudiante lleva a la clase sus propios elementos.
9	Banco de sangre.	Agujas, Tubos de extracción de sangre, Algodón, Torniquete.	Dispositivos utilizados en prácticas de extracción venosa, cada estudiante lleva a la clase sus propios elementos.
11	Hematología.	Agujas, Tubos de extracción de sangre, Algodón, Torniquete.	Dispositivos utilizados en prácticas de extracción venosa, cada estudiante lleva a la clase sus propios elementos.
Laboratorio Central	Todos los componentes	Micropipetas, estereoscopios, tubos de ensayo, microscopios.	Distribuye, mantiene y controla el uso de los dispositivos en el

	temáticos, prácticos.		Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.
--	--------------------------	--	--

Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Se identifica y resalta la función del laboratorio central, área encargada de mantenimiento y control de todos los dispositivos que se encuentran en los laboratorios del 1 al 12 incluido el laboratorio central, aquí se encargan proveer a los docentes en sus prácticas, con los dispositivos necesarios para llevar a cabo los diferentes análisis, y a estudiantes en sus procesos de investigación.

En este laboratorio se encuentran archivadas las fichas técnicas, manuales de procedimientos, así como las hojas de vida para cada dispositivo, los cuales se solicitan por parte de los docentes o estudiantes según la necesidad y el componente temático que lo requiera. Cuenta con un coordinador de laboratorios, profesionales especializados en temas de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo, personas capacitadas que se encargan del control del uso de estos dispositivos. De acuerdo a esto los dispositivos que no funcionan son reportados y remitidos a esta área del Programa de Bacteriología para su verificación.

El laboratorio central cuenta con equipos de uso especial, como lo son autoclaves, congeladores, refrigeradores, planchas de agitación y calentamiento, computadores, entre otros, dispositivos específicos que, aunque no hacen parte de los laboratorios de práctica si cumplen una función integral en todos los procesos de formación donde se analizan muestras humanas en la UCMC. También se encuentran allí dispositivos que son transportados hasta los diferentes laboratorios en caso de ser necesarios para la práctica específica del componente temático, entre estos las micropipetas y sus respectivas puntas, tubos de ensayo, microscopios y estereoscopios.

9. Clasificación de riesgos y posibles eventos e incidentes adversos, que pueden presentar los dispositivos médicos de los laboratorios de práctica en la UCMC, durante su uso en los diferentes componentes temáticos en el programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

Se hizo una matriz para la UCMC, donde se describen los dispositivos médicos del Programa de Bacteriología y laboratorio Clínico, a los cuales tienen acceso docentes y estudiantes en sus diferentes componentes prácticos o investigativos. Para su construcción se tuvo en cuenta los dispositivos utilizados en análisis in-vitro (espectrofotómetros, pipetas, centrifugas, entre otros) e in-vivo (ajugas, lancetas, entre otros).

Esta matriz se realizó teniendo en cuenta manuales de operaciones y fichas técnicas para cada dispositivo, información construida a partir de la consulta por separado de cada dispositivo, la investigación allí consignada describe el dispositivo, así como el fundamento o técnica, clasifica el riesgo al cual pertenece, describe algunas advertencias de seguridad dadas por el fabricante, así como las áreas de estudio donde se utiliza ese tipo de dispositivo y finalmente concluye con el componente de utilidad en los laboratorios de práctica del Programa de Bacteriología de la UCMC. Para esta matriz solo se tuvo en cuenta dispositivos que se utilizan para analizar y procesar muestras humanas.

Tabla 3: Diagnostico; para los dispositivos médicos del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de los laboratorios de la UCMC.

Diagnostico Dispositivos médicos de la UCMC					
Dispositivo (Nombre y Referencia)	Técnica (Fundamento)	Riesgo (I, II, III)	Principales Advertencias (Seguridad del equipo)	Utilidad (Áreas de estudio)	Componente Empleado (UCMC)
Agitador vórtex. Talboys. 1000 / 3500 / 3750 / 5000 /10000 / 15000 ⁶⁴ .	Agitador orbital estándar Agitador orbital avanzado. El agitador orbital o recíproco está construido para un servicio prolongado, sin problemas y confiable, permite mezclar de manera intensa cualquier	I. Riesgo Bajo.	No use el agitador orbital en una atmósfera peligrosa o con materiales peligrosos para los cuales la unidad no fue diseñada. Siempre opere la unidad en una superficie nivelada para	Estos agitadores están destinados para uso general en el laboratorio.	Genética, Investigación, Virología, Inmunología.

	<p>componente que se desee.</p>		<p>obtener el mejor rendimiento y la máxima seguridad. No levante la unidad por la bandeja. Para evitar descargas eléctricas, corte completamente la energía de la unidad desconectando el cable de alimentación de la unidad o desenchúfelo de la toma de corriente. Desconecte la unidad de la fuente de alimentación antes de realizar tareas de mantenimiento y servicio. Los derrames deben eliminarse con prontitud. No sumerja la unidad para limpiarla. NO opere la unidad si muestra signos de daños eléctricos o mecánicos. La perilla de velocidad debe estar en su posición extrema en el</p>		
--	---------------------------------	--	---	--	--

			sentido contrario a las agujas del reloj. Este equipo no debe desecharse con desechos no clasificados.		
<p>Agitador vórtex personal. GrantBio⁶⁵ PV-1</p>	<p>Diseñado para mezclar de modo intenso células de bacterias y levaduras, para lavar desde el medio de cultivo y para la extracción de metabolitos y enzimas de células y cultivo celulares.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Debe evitar someter la unidad a golpes o caídas. Utilizar la unidad solo con métodos de limpieza y descontaminación especificados por el fabricante. Conecte el dispositivo únicamente a la unidad de fuente de alimentación externa con el voltaje correspondiente al que aparece en la etiqueta del número de serie. Utilice solo la unidad de fuente de alimentación externa proporcionada con este producto. Si entra líquido en la unidad, desconéctela de la unidad de la fuente de alimentación externa y haga</p>	<p>El agitador vórtex múltiple es aplicable en todos los campos de investigación de laboratorio en biotecnología, microbiología y medicina.</p>	<p>Genética, Investigación, Virología, Inmunología.</p>

			<p>que la revise un técnico de mantenimiento y reparación.</p> <p>No ponga la unidad en funcionamiento en instalaciones en las que se pueda formar condensación.</p> <p>No impida el movimiento de la plataforma.</p> <p>No ponga la unidad en funcionamiento en entornos con mezclas de productos químicos explosivos o agresivos.</p> <p>No ponga la unidad en funcionamiento si está defectuosa o se ha instalado incorrectamente.</p> <p>No debe colocarse una carga que supere el valor de carga máximo mencionado en la sección de especificaciones de este manual.</p>	
--	--	--	---	--

<p>Ajugas BD Vacutainer⁶⁶</p>	<p>Aguja en acero inoxidable estéril para la extracción de sangre al vacío. Protegida por una envoltura en plástico de dos colores blanco y Negro, Verde o Amarilla según el calibre. Compatible con todos los sistemas de extracción de sangre al vacío. Único uso y exclusivo para extracción de sangre.</p>	<p>II. A. Riesgo Medio</p>	<p>Posibilidad de punción inadecuada, hematomas o infiltraciones. Contagio de microorganismos patógenos.</p>	<p>Utilidad Clínica hospitalaria. En el área de toma de muestra.</p>	<p>Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre, Toxicología.</p>
<p>Analizador Hematológico automatizado. Myndray. BC 3000 PLUS⁶⁷.</p>	<p>De acuerdo con el diseño de la estructura mecánica, se describe como un analizador en tres partes, que utiliza la cartometría de flujo, para medir los diferentes parámetros hematimétricos, graficando los resultados por medio de histogramas.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Si va a utilizar este analizador las 24 horas del día, asegúrese de realizar el procedimiento de "limpieza con limpiador E-Z" todos los días. Ejecute el programa de control de calidad todos los días. Si va a utilizar este analizador las 24 horas del día, asegúrese de realizar el procedimiento de "limpieza con limpiador de sonda" cada tres días. El personal autorizador para su manipulación debe estar previamente capacitado.</p>	<p>Es un equipo automatizado o básico. Ampliamente utilizado para el diagnóstico en hematología, de manera que se encuentra en laboratorios poco especializados y de diagnóstico básico.</p>	<p>Hematología, Inmunología, Toxicología.</p>

			<p>Debe tener cuidado con la aguja que toma las muestras. Muestras con sólidos suspendidos pueden causar taponamiento.</p>		
<p>Baño serológico. Memmert. WNB 7-45⁶⁸.</p>	<p>Baños de agua MEMMERT son calentados eléctricamente y regulados electrónicamente. La temperatura del líquido a atemperar es regulada de forma continua por regulación de un microprocesador con control por paquetes de impulsos. El calor es causado por la calefacción emplazada en tres lados alrededor de la cubeta (al fondo y ambos lados) se produce una circulación natural del líquido en eso y por consiguiente una distribución óptima y homogénea de la temperatura.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Antes de cualquier apertura de la tapa del equipo, desenchufar la estufa de la red eléctrica. Los trabajos, en los cuales el aparato deba estar abierto, sólo pueden ser realizados por un técnico electricista. La cubeta deberá llenarse de modo que el nivel de líquido quede comprendido entre las dos arcos de nivel en el lado interior derecho de la cubeta. Los líquidos sucios no deben evacuarse directamente en la canalización pública de aguas residuales. Utilizar para atemperar solo líquidos no inflamables.</p>	<p>Se utiliza para realizar pruebas serológicas y procedimientos de incubación, aglutinación, inactivación, biomédicos y farmacéuticos.</p>	<p>Inmunología, Inmunohematología, Hematología, Toxicología, Investigación.</p>

			<p>Tenga en cuenta de que la tapa plana o bien tejadillo se calienta a la temperatura del líquido de atemperar. El aparato está caliente durante su funcionamiento.</p> <p>La limpieza periódica de la cubeta y la caja pueden realizarse con productos de limpieza y descalcificación para acero inoxidable comerciales. La limpieza finaliza con agua limpia y secado ambiente.</p>		
<p>Baño serológico. ARGO LAB⁶⁹. WB 12 / WB 22 / WB 22 Pump / WB 40 Pump</p>	<p>Es un equipo que se utiliza en el laboratorio como baño de maria, usa agua, que al calentarse funciona como calefactor para la muestra.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Cuando se quiere vaciar el depósito del baño de agua es esencial que el elemento calefactor no siga funcionando y primero se deja enfriar. Antes de proceder con el vaciado del agua, asegurarse que se ha enfriado suficientemente. En el caso en el</p>	<p>Se utiliza para realizar pruebas serológicas y procedimientos de incubación, aglutinación, inactivación, biomédicos y farmacéuticos.</p>	<p>Inmunología, Inmunohematología, Hematología, Toxicología, Investigación.</p>

		<p>que el instrumento este equipado con una bomba de circulación es posible utilizarlo para el vaciado del baño de agua junto con un kit de vaciado de caucho proporcionado con el instrumento. La bomba no debe ser utilizada en vacío, sólo para hacer circular el agua, ya que ha sido diseñado para el bombeo de líquidos y no de aire. Si utiliza toallas de papel, tenga mucho cuidado de no dejar restos de él en el interior del tanque. Cualquier trozo de papel podría dañar seriamente la bomba de recirculación. El baño de agua ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con líquidos NO inflamables. El baño nunca debe llenarse con un líquido que no sea agua!</p>	
--	--	--	--

			No utilice nunca el baño de agua sin haber puesto primero el agua en el interior de la bañera.		
Cámaras de flujo laminar. Thermo Scientific ⁷⁰ .	Se utilizan para el trabajo rutinario relacionado con patógenos, y, bajo condiciones muy precisas, el manejo de agentes tóxicos. Proporciona condiciones de aire limpio al ambiente que se está trabajando, es un espacio está libre de partículas y bacterias hasta 0.1 micras que pueden llegar a contaminar la zona de trabajo. Está compuesto por una cabina y un ventilador que permite el paso del aire ambiente por medio de un filtro que tiene como función proporcionar aire limpio al área de trabajo de manera uniforme creando alta presión.	I. Riesgo Bajo.	Aunque se mantiene el aire limpio, es indispensable utilizar barreras de protección personal, que dependerán del patógeno o sustancia que se utilice. Verificar el encendido para que se ponga en marcha el flujo del aire.	Microbiología Micro propagación Cultivo de tejidos Cultivo celulares Preparaciones aparentes Metodologías de fecundación Control de calidad Protección de polvos o preparaciones	Micología, Microbiología, Investigación, bacteriología, Toxicología.
Centrifuga DYNAC. CLAY ADAMS ⁷¹ . 420101 / 420102	Las centrifugas son máquinas impulsadas por energía que separan los líquidos de la materia sólida, mezclas líquidas, o mezclas sólidas. Están destinados	I. Riesgo Bajo.	El personal de operación debe haber leído y entendido el funcionamiento manual antes de la operación. Asegúrese de que la centrifuga	Laboratorios de investigación, diagnostico, educación. Uso general de laboratorios,	Química, Bioquímica, Inmunología, Hematología, toxicología.

	exclusivamente para este propósito.		esté configurada correctamente. Compruebe la centrífuga, el rotor y los accesorios en busca de signos externos de daños o configuraciones extrañas antes de la puesta en marcha. El rotor debe cargarse simétricamente a pesos iguales. El material infeccioso debe girar dentro de la centrífuga solo en rotores sellados y cubos. Solo debe ser abierta cuando esté totalmente detenida. No se debe frenar con las manos. La centrífuga debe estar en un lugar estable, no debe cambiarse de lugar con frecuencia.	para separar diferentes muestras biológicas.	
Centrífuga. Eppendorf ^{f72} . 5072 /5072 R /5072 RH	Sirve para la separación de mezclas de sustancias líquidas de diferente densidad, especialmente para el procesamiento y análisis de muestras provenientes del cuerpo humano dentro del marco de	I. Riesgo Bajo.	Concebidas exclusivamente para el uso de interiores y para el manejo por personal técnico debidamente cualificado. No utilice el dispositivo en salas en donde	La familia de centrifugas 5702 de uso universal y baja velocidad ha sido desarrollada para laboratorios	Química, Bioquímica, Inmunología, Hematología, toxicología, Microbiología,

	una aplicación de diagnóstico in vitro, para permitir el uso del dispositivo de diagnóstico según su finalidad.		se trabaje con sustancias explosivas. Siempre tenga en cuenta las disposiciones nacionales, el nivel de seguridad biológica de su laboratorio, así como las fichas de datos de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante cuando maneje líquidos infecciosos. La limpieza debe realizarse de acuerdo a las indicaciones del manual del equipo. Centrifugue solo con carga simétrica y tapa cerrada.	de cultivo celular y laboratorios de investigación clínica con un flujo de muestras significativo.	Investigación.
Centrifuga. Sigma ⁷³ . 2-E6	Las centrifugas son máquinas impulsadas por energía que separan los líquidos de la materia sólida, mezclas líquidas, o mezclas sólidas. Están destinados exclusivamente para este propósito.	I. Riesgo Bajo.	El personal de operación debe haber leído y entendido el funcionamiento manual antes de la operación. Asegúrese de que la centrifuga esté configurada correctamente. Compruebe la centrifuga, el rotor y los accesorios en	Laboratorios de investigación, diagnóstico, educación. Uso general de laboratorios, para separar diferentes muestras biológicas.	Química, Bioquímica, Inmunología, Hematología, toxicología, Microbiología, Investigación.

			<p>busca de signos externos de daños o configuraciones extrañas antes de la puesta en marcha. El rotor debe cargarse simétricamente a pesos iguales. El material infeccioso debe girar dentro de la centrifuga solo en rotores sellados y cubos. Solo debe ser abierta cuando esté totalmente detenida. No se debe frenar con las manos. La centrifuga debe estar en un lugar estable, no debe cambiarse de lugar con frecuencia.</p>		
<p>Centrifuga. Thermo Fisher. Sorvall⁷⁴. ST16/ ST 16R</p>	<p>Esta centrifuga es un producto de laboratorio diseñado para separar componentes por la fuerza de centrifugación. Separa muestras humanas (por ejemplo, sangre, orina y otros fluidos corporales) recolectadas en recipientes apropiados, ya sea solo o después de la</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Mantenga un radio de al menos 30 cm libres de otros equipos alrededor de la centrifuga. El enchufe de red debe ser de acceso libre en todo momento. La centrifuga debe ser operada por especialistas capacitados solamente. Enchufe la</p>	<p>La centrifuga se utilizará para separar materiales de diferente densidad o tamaño de partículas suspendidos en un líquido, por lo que es altamente utilizado en</p>	<p>Química, Bioquímica, Inmunología, Hematología, toxicología, Investigación.</p>

	adición de reactivos u otros aditivos.		<p>centrífuga únicamente en tomas que estén correctamente conectadas a tierra.</p> <p>No mueva la centrífuga mientras está funcionando.</p> <p>Nunca arranque la centrífuga cuando la tapa esté abierta.</p> <p>Nunca abra la tapa hasta que el rotor se haya detenido por completo y esto se haya confirmado en la pantalla.</p>	<p>todos los laboratorios.</p>	
<p>Cromatografía Líquida de Alta Eficacia. HPLC⁷⁵. Agilent 1260 Infinity</p>	<p>Es un tipo de cromatografía en columna en el que, por acción de una bomba, se hace pasar una mezcla de compuestos o analitos en un sistema disolvente comúnmente conocido como fase móvil. La fase móvil pasa a través de una columna cromatografía, que contiene la fase estacionaria a un flujo especificado. La separación de los compuestos ocurre en base a la interacción de éstos con la fase</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Podría producirse una descarga eléctrica o daños en los instrumentos, si los dispositivos se conectan a un voltaje de línea superior al especificado. El módulo no estará del todo apagado mientras el cable de alimentación esté conectado. La ausencia de conexiones de tierra o el uso de un cable de</p>	<p>Esta técnica está indicada para la separación de compuestos como semivolátiles, Poliaromáticos (PAHs), Aminoácidos: OTA, Ácido Fólico, Herbicidas, Vitaminas, Acido tenuazonico, Formaldehído...etc. Por lo que es ampliamente</p>	<p>Investigación, Bioquímica, Toxicología, Bacteriología, Microbiología.</p>

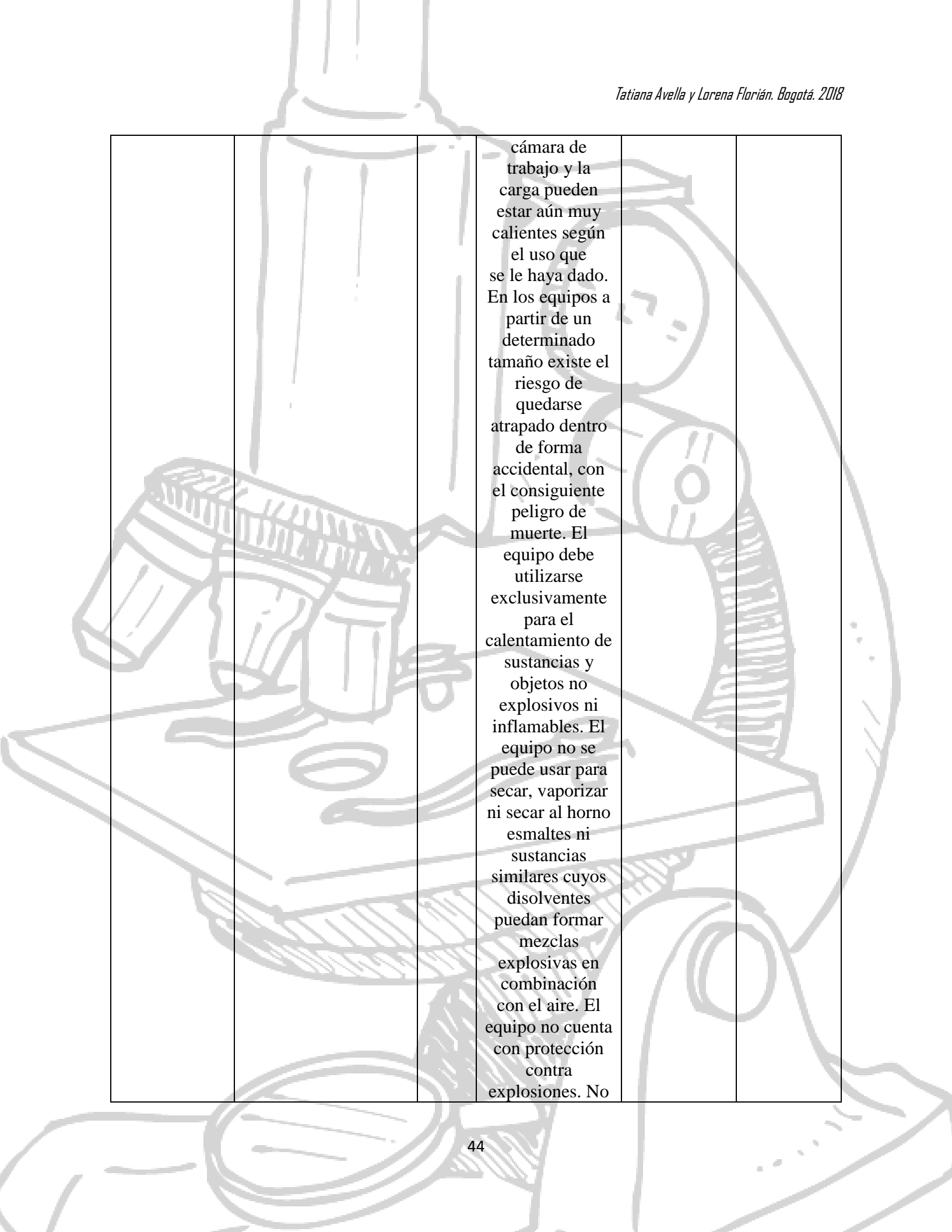
	móvil y la fase estacionaria.		alimentación no especificado pueden provocar electrocución o cortocircuitos. Si se usan cables que no haya suministrado Agilent Technologies se pueden producir daños en los componentes electrónicos o daños personales. No guarde, traslade ni utilice el módulo bajo condiciones en las que las fluctuaciones de temperatura pudieran provocar condensación dentro del módulo.	utilizada en laboratorios de clínica humana.	
Espectrofotómetro. GENESYS 10 ⁷⁶ .	El espectrofotómetro permite cuantificar la cantidad de energía radiante absorbida por las moléculas de una muestra en función de las longitudes de onda específicas. Estableciendo la relación lineal entre la absorción de luz a través de una sustancia y la concentración de la sustancia. El espectrofotómetro le	I. Riesgo Bajo.	Operando el instrumento con la cubierta apagada expone al operador a peligros potenciales tensiones y radiación ultravioleta (UV). Para protegerse a usted mismo y al instrumento utilice los elementos de barrera personal.	Laboratorios de control de calidad industrial e investigación, laboratorios diagnósticos. Laboratorios de investigación académica y docencia. Laboratorios de ciencias de la vida, para trabajar	Química, Bioquímica, Toxicología, Investigación, Microbiología, Bacteriología..

	permite usar diferentes celdas soportes y accesorios porta celdas para tomar mediciones.		Mantener la limpieza de las celdas es fundamental para la adecuada lectura del aparato. Si el fusible falla repetidamente, puede indicar un problema serio con el instrumento. No abra el compartimiento de la lámpara a menos que el instrumento esté apagado. No encienda el instrumento a menos que el compartimiento de la lámpara está cerrado.	en investigación de proteínas y ácidos nucleicos	
Espectrofotómetro. JENWAY ⁷⁷ . 6300	Es un espectrofotómetro de Rango Visible controlado por microprocesador, que cubre el rango de longitud de onda de 320 a 1000nm una anchura de banda de 10nm. El espectrofotómetro permite cuantificar la cantidad de energía radiante absorbida por las moléculas de una muestra en función de las longitudes de onda específicas. Estableciendo la	I. Riesgo Bajo.	Cualquier ajuste, mantenimiento y reparación debe llevarse a cabo, por una persona cualificada que conozca los posibles riesgos que implica. Es importante que tanto el personal operativo como el técnico empleen un régimen de trabajo seguro. Siempre hay que hacer referencia a los datos de Higiene y	Laboratorios de control de calidad industrial e investigación, laboratorios diagnósticos. Laboratorios de investigación académica y docencia. Laboratorios de ciencias de la vida, para trabajar en investigación de	Química, Bioquímica, Toxicología, Investigación, Microbiología, Bacteriología.

	<p>relación lineal entre la absorción de luz a través de una sustancia y la concentración de la sustancia.</p>		<p>Seguridad en el Trabajo suministrados con cualquier sustancia química que se utilice. Deben emplearse los procedimientos de laboratorio aceptados para una manipulación segura de sustancias químicas. Si se sospecha que la protección en cuanto a seguridad ha sido descuidada de alguna manera, la unidad debe quedar inoperativa y protegida ante cualquier intento de manejo. La situación de avería debe ser inmediatamente notificada al personal técnico apropiado. Para un rendimiento óptimo, una rutina de calibración debe llevarse a cabo al comienzo y final de cada lote de muestras. Para asegurar la obtención de</p>	<p>proteínas y ácidos nucleicos</p>	
--	--	--	---	-------------------------------------	--

			unos resultados precisos, la tapa de la zona de muestras debe estar en posición cerrada durante la medida. Las cubetas de estireno suministradas con la unidad son desechables		
Espectrofotómetro. Thermo Scientific ⁷⁸ . GENESYS 10S	Su eficiente configuración óptica aporta un alto rendimiento con un número mínimo de superficies ópticas en un formato de monocromador auténtico. Una lámpara de xenón, proporciona mediciones en la zona ultravioleta y visible al instante. Utiliza una lámpara de tungsteno y a un detector para realizar las mediciones en el espectro visible. Con un software integrado ofrece numerosas funciones de nivel avanzado idóneas para las muestras en la práctica analítica.	I. Riesgo Bajo.	Es necesario calibrar el aparato frecuentemente, cuando se realizan análisis continuos. La limpieza, calibración, y control debe realizar según lo estipulado en el manual de procedimientos. Debe informarse al personal de manejo la exposición a la radiación UV.	Basado en realizar ensayos rutinarios y avanzados. Desde mediciones sencillas de concentración de ácido nucleico hasta concentración de proteína y ensayos de cinética. Utilizado en muchas ramas del conocimiento en ciencias de la salud.	Química, Bioquímica, Toxicología, Investigación, Microbiología, Bacteriología.

<p>Esterilizador. GEMMY Hot Air⁷⁹. YCO-010</p>	<p>Está diseñado para una aplicación general en variedad de horneado, secado, acondicionamiento, precalentamiento, curado para análisis de contenido seco, estudios de resistencia química, secado de cristalería, esterilizador en seco, etc.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Es importante que permanezca con una conexión estable, lejos de otros instrumentos del laboratorio. No se debe colocar objetos que puedan ser inflamables. Su uso debe ser exclusivo para los fines descritos en el manual.</p>	<p>Dado que se utiliza para esterilizar materiales médicos, su uso es muy frecuente en laboratorios hospitalarios, microbiológicos, donde se requiere el uso de materiales estériles.</p>	<p>Lab. Central. Investigación.</p>
<p>Esterilizadores. Memmert⁸⁰. SN /SF</p>	<p>El equipo sirve para la esterilización de materiales médicos, empleando calor seco mediante aire caliente a presión atmosférica. El aire exterior se calienta en una cámara de precalentamiento. El aire precalentado accede a la cámara de trabajo a través de las ranuras de ventilación situadas en la pared trasera de la misma. La toma y extracción de aire (cambio de aire) se controla a través de una trampilla de aire ubicada en la pared trasera del equipo.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Al retirar las cubiertas de protección pueden quedar al descubierto piezas conductoras de la electricidad. Si se introduce en el equipo un material de carga inadecuado, es posible que se generen vapores o gases tóxicos o explosivos. Si la puerta está abierta mientras el equipo está en uso, éste puede sobrecalentarse y causar incendios. Una vez que se ha apagado el equipo, las superficies de la</p>	<p>Dado que se utiliza para esterilizar materiales médicos, su uso es muy frecuente en laboratorios hospitalarios, microbiológicos, donde se requiere el uso de materiales estériles.</p>	<p>Lab. Central</p>



			<p>cámara de trabajo y la carga pueden estar aún muy calientes según el uso que se le haya dado. En los equipos a partir de un determinado tamaño existe el riesgo de quedarse atrapado dentro de forma accidental, con el consiguiente peligro de muerte. El equipo debe utilizarse exclusivamente para el calentamiento de sustancias y objetos no explosivos ni inflamables. El equipo no se puede usar para secar, vaporizar ni secar al horno esmaltes ni sustancias similares cuyos disolventes puedan formar mezclas explosivas en combinación con el aire. El equipo no cuenta con protección contra explosiones. No</p>	
--	--	--	--	--

			<p>intente solucionar los fallos del equipo por su cuenta, en vez de eso, notifíquelo al departamento de servicio técnico al cliente de MEMMERT</p>		
<p>Evaporador giratorio. N-1300E·V·S EYELA⁸¹.</p>	<p>El rota vapor es un instrumento de destilación rotatorio, vinculado a un baño de maria. Que separa por medio de la evaporación y condensación de disolventes que acompañan al soluto de estudio.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>No debe ser utilizado en entornos explosivos. No deben utilizarse materiales o gases que puedan reaccionar espontáneamente causando explosión. No se deben emplear líquidos de composición desconocida. El equipo se debe trabajar sumergiendo el matraz en el baño de maria. Se deben utilizar elementos de barrera cuando el equipo esté en funcionamiento. El rota vapor debe manejarse solo en lugares ventilados. Se debe dejar enfriar el matraz de calentamiento unos minutos después de su</p>	<p>Usado para purificar, separar, destilar, evaporar o cuantificar solutos. En laboratorios de síntesis químicas y bioquímica.</p>	<p>Investigación</p>

			<p>uso. No se debe mover el instrumento si se está usando. Mantener vibraciones alejadas del instrumento. El rota vapor es un instrumento de vidrio aunque es resistente se debe tener precaución con uso y mantenimiento.</p>		
<p>Incubadora. Memmert⁸². IN30</p>	<p>Este incubador combina la calefacción periférica de superficie amplia y la técnica de regulación de temperatura, permitiendo que normalmente se pueda realizar el proceso de incubación sin emplear la circulación de aire. Pueden usarse para regular la temperatura de soluciones de lavado e infusión, así como agentes de contraste.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Es importante mantener la puerta cerrada. No colocar sustancias inflamables dentro del incubador. Realizar limpieza pertinente de acuerdo al manual de usuario y esterilizar.</p>	<p>Principalmente usado en sectores: farmacéutico, médico (microbiología), de la investigación y la química de los alimentos.</p>	<p>Microbiología, Bacteriología, Micología, investigación.</p>
<p>Incubadores. Thermo Fisher Scientific⁸³. Heratherm.</p>	<p>Los incubadores son dispositivos de laboratorio para la preparación y el cultivo de células y tejidos. Los dispositivos utilizan el control térmico de precisión para simular</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Los incubadores Heratherm deben ser operados por personal profesional autorizado y adecuadamente entrenado.</p>	<p>Se utiliza en laboratorios para cultivos celulares. Laboratorios de microbiología, virología, micología y</p>	<p>Microbiología, Bacteriología, Micología, investigación.</p>

	<p>las condiciones ambientales fisiológicas específicas para dichos cultivos.</p>		<p>Respete los límites de peso de la muestra especificados para su incubador Heratherm en su totalidad y especialmente en sus bandejas. No sobrecargue la parte inferior de la cámara interior para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de las muestras ubicadas allí. Ubique las muestras de manera uniforme en el espacio de trabajo, controlando de no ubicarlas muy cerca de las paredes internas para garantizar una distribución térmica uniforme. o procese muestras que contengan sustancias químicas peligrosas, que podrían liberarse en el aire ambiental a través de sellados defectuosos o</p>	<p>parasitología</p>	
--	---	--	--	----------------------	--

			que podrían causar corrosión u otras fallas en componentes de su incubador.		
Jeringas desechables. Weel Medicine, Eterna y Nipro ⁸⁴ .	Dispositivo estéril, desechable, programado para un solo uso que consiste en un tubo hueco de polipropileno transparente con un émbolo en su interior que aspira o impele el líquido, según el movimiento que se le dé, y con un extremo terminado en una cánula donde se introduce una aguja hueca, que se inserta en la parte del cuerpo en la que se quiere introducir o de la que se quiere extraer un líquido. El tapón del émbolo elimina el riesgo de derrame.	II. A. Riesgo Médico	Se puede ocasionar punción o heridas involuntarias causadas por la aguja. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de la esterilidad. Transmisión de enfermedades contagiosas por reutilización. De sechar como residuo peligroso hospitalario. No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.	Es un instrumento estéril que se compone de Cuerpo de la jeringa en polipropileno, un émbolo en poliisopreno, un tapón y la aguja hipodérmica en acero inoxidable, se utiliza para carga y aplicación de soluciones y líquidos vía parenteral, así como extracción de fluidos biológicos. Tiene un único uso en la clínica hospitalaria e inyectología por lo que NO es reutilizable.	Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre.
Lancetas estériles desechables. Mini Collect ⁸⁵ .	Las lancetas son dispositivos estériles automáticos de un solo uso destinados a la punción cutánea. El	II. A. Riesgo Médico	Puede ocasionar heridas pequeñas. Hay enfermedades infecciosas como VHB,	Las lancetas son instrumentos corto punzantes aptas para la	Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre.

	<p>dispositivo consta de una lanceta de acero inoxidable en una carcasa de plástico. La lanceta se activa pulsando un botón. La lanceta se fabrica de acero fino inoxidable y tras la punción se retrae automáticamente. Así queda la lanceta permanentemente cerrada y segura. Además, también se controlan la profundidad y la duración de la punción.</p>		<p>VHC y VIH que se pueden transmitir por contacto con muestras biológicas. Elimine todas las lancetas en los recipientes previstos para la eliminación de residuos de riesgo biológico. Utilice siempre guantes desechables durante las venopunciones y al trabajar con los tubos de extracción de sangre para reducir el riesgo de entrar en contacto con la sangre. No utilice lancetas de seguridad que hayan superado la fecha de caducidad. No utilice lancetas de seguridad a las que se les haya quitado la tapa de seguridad.</p>	<p>rutina diaria de extracción de sangre capilar. Son de un solo uso y las deben utilizar solo personal sanitario adecuadamente.</p>	
<p>Lector de imágenes Moleculares. Molecular Imager. Gel Doc⁸⁶. XR System. 170-8170</p>	<p>Es un instrumento de lectura de imágenes de alta calidad. Permite una visualización rápida y fácil, a documentación y análisis de ácidos</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>El equipo debe ser utilizado, solo por personal especializado que conozca los riesgos para la</p>	<p>Tiene la capacidad de admitir una amplia gama de aplicaciones, es ideal para laboratorios</p>	<p>Genética y Biología molecular.</p>

	<p>nucleicos, a geles proteínicos, transferencias y micro ensayos, es un sistema flexible y fácil de usar que detecta técnicas fluorescentes y colorimétricas, que lee por medio de radiación UV. El sistema de documentación en gel es fácil de usar, tiene un sistema de alto rendimiento. Utilizan una cámara con dispositivo de carga acoplada para capturar imágenes en tiempo real, lo que le permite ubicar y enfocar la imagen con mayor precisión. La cantidad de software adquirida se puede optimizar, anotar, analizar e imprimir.</p>		<p>salud asociados con la radiación UV, y con los reactivos que normalmente se usan con este instrumento. El uso de la pantalla de acrílico no garantiza la protección del usuario de la radiación UV. Se recomienda el uso de anteojos protector o máscara y guantes.</p>	<p>individuales, instalaciones centrales multiusuario o para la investigación de enfermedades infecciosas, ya que su sistema es adaptable a laboratorios académicos o biofarmacéuticos. Donde realicen biología molecular, ya sea que realice imágenes de rutina de productos de PCR o purificación de proteínas.</p>	
<p>Medidor. Potenciómetro de pH. Fisher Scientific. Accumet⁸⁷. AB150 / AB200 / AB250</p>	<p>Cuantifica pH. Determina temperatura y calcula el Potencial de Reducción de Oxidación. Por medio de electrodos y un sensor de termistor .</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Para los mejores resultados, se recomienda una estandarización periódica (calibración) con estándares precisos conocidos antes de la medición. Utilice estándares que abarquen su rango de medición previsto</p>	<p>Utilizado ampliamente en diferentes análisis clínicos, por lo que se encuentra casi que en cualquier área de las ciencias naturales.</p>	<p>Química</p>

			<p>incluyendo al mismo tiempo un punto neutro (7,00; 6,86 o 6,79). Si el electrodo de pH se ha almacenado seco, sumérgalo en solución de almacenaje durante 10 minutos antes de la estandarización para saturar la superficie del electrodo de pH y minimizar la deriva. Si se realiza la estandarización de temperatura, ¡asegúrese de que la fuente de termometría que se está utilizando es precisa!</p>		
<p>Microcentrifuga. Helmer Scientific⁸⁸. UltraCW.</p>	<p>Separa los componentes líquidos de la materia sólida de la sangre. La separación ocurre en la centrifugación, está dada por la densidad de cada componente.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Deje que la lavadora de la celda alcance la temperatura ambiente antes de encenderla. No exceda el peso máximo cargado incluidos los tubos y contenido. Mantenga la tapa cerrada mientras</p>	<p>El sistema de lavado de células está diseñado para su uso en bancos de sangre y otros laboratorios.</p>	<p>Inmunología. Biología molecular.</p>

			funciona la máquina.		
Microcentrífuga. Sigma ⁸⁹ . 1-14	Las centrífugas son máquinas impulsadas por energía que separan los líquidos de la materia sólida, mezclas líquidas, o mezclas sólidas por fuerza centrífuga.	I. Riesgo Bajo.	<p>Un exceso de campo gravitacional aumenta el riesgo de rotura de vidrio. No se requiere ropa protectora para el funcionamiento de la centrífuga. Evite la corrosión de la centrífuga y sus accesorios con cuidado mantenimiento. Las sustancias infecciosas, tóxicas, patógenas y radiactivas deben ser centrifugadas en rotores y recipientes certificados. No abra la tapa cuando el rotor esté en movimiento. No toque la cámara del rotor cuando el rotor esté en movimiento. No use la centrífuga si el rotor está sobrecargado. No use la centrífuga si el rotor está cargado asimétricamente.</p>	Este sistema es altamente utilizado en campos como; Biología Biotecnología a Microbiología Bioquímica Hepatología Inmunología Endocrinología Farmacología a Toxicología	Genética, Bioquímica, Biología Molecular.

			<p>No use la centrífuga con tubos excesivamente largos. No use la centrífuga en lugares peligrosos. No gire sustancias explosivas o inflamables. Los materiales que reaccionan químicamente entre sí con un alto nivel de energía no se deben cargar.</p>		
<p>Micropipetas automatizadas . Acura⁹⁰.</p>	<p>La Micropipetas Acura manual contiene un cojín de aire que permite un uso preciso y fácil. Los modelos monocanal cubren volúmenes de 0,1 a 1000 µl y de 0,5 a 10 ml. Están disponibles en 8 versiones con 8 y 12 canales, de 0,1 a 350 µl, las pipetas multicanal son ideales para el trabajo sobre micro placas.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Antes de su utilización, leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas para posteriores consultas en caso necesario. Observar las indicaciones del fabricante y las normas de utilización y mantenimiento. Conocer y cumplir las normativas en materia de seguridad de empleo de reactivos peligrosos. Verificar antes de cada utilización que</p>	<p>Se utiliza en todo tipo de laboratorios, cuando se desea utilizar o medir una cantidad pequeña de volumen de las muestras o sustancias.</p>	<p>Microbiología, Parasitología, Micología, Bacteriología, Biología molecular, Toxicología, Química, Bioquímica,</p>

			<p>el instrumento esté en perfecto estado de funcionamiento.</p> <p>No utilizar soluciones agresivas para las operaciones de limpieza. No se debe utilizar el instrumento para otros fines diferentes a los indicados.</p> <p>Prestar atención a una posible fatiga de la mano mientras se utiliza la pipeta de manera repetitiva.</p>		
<p>Microscan. Beckman Coulte⁹¹.</p>	<p>Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro, identificación y resistencia bacteriana. Se compone de tres partes; Computador con un software que permite la identificación automatizada de las diferentes especies bacterianas, un incubador y contenedor de paneles y los paneles de Microscan que contienen diferentes medios de cultivo que proporcionan una identificación bacteriana de referencia, junto con muchos antibióticos</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Mantener la puerta cerrada. Tener en cuenta la clasificación Gram del microorganismo a identificar para seleccionar el panel adecuado. El sistema no requiere ninguna seguridad especial, se debe tener en cuenta que las muestras que se manejan tienen condiciones de seguridad especiales. El instrumento debe estar quieto, sin otros dispositivos</p>	<p>Este sistema de identificación se utiliza en microbiología y bacteriología. Para la identificación de microorganismos, así como su resistencia antibiótica. En unidades de diagnóstico e investigación.</p>	<p>Bacteriología y Microbiología</p>

	distintos en un solo panel.		médicos cercanos que puedan ocasionar movimiento o aumento de la temperatura ambiental. Los paneles deben permanecer refrigerados hasta su uso.		
Microscopio. Olympus ⁹² . C X31.	Este instrumento se ha diseñado para la observación de imágenes aumentadas de muestras en aplicaciones rutinarias y de investigación.	I. Riesgo Bajo.	<p>Cuando el equipo se haya utilizado para la observación de una muestra portadora de una potencial infección, limpie las piezas que hayan estado en contacto con la muestra, para evitar una infección. Instale el microscopio en una mesa sólida y bien nivelada. Conecte el cable de alimentación correctamente y asegúrese de que la terminal de toma de tierra de la fuente de alimentación y de la toma de red estén bien conectadas. No utilice el microscopio en un lugar en el que esté</p>	<p>Es de gran utilidad en áreas como biología, microbiología, micología, parasitología, patología, histología, hematología. En laboratorios de investigación y diagnóstico. Para el análisis de muestras humanas, animales o vegetales.</p>	<p>Biología, morfología, fisiología, microbiología, bacteriología, micología, hematología, parasitología.</p>

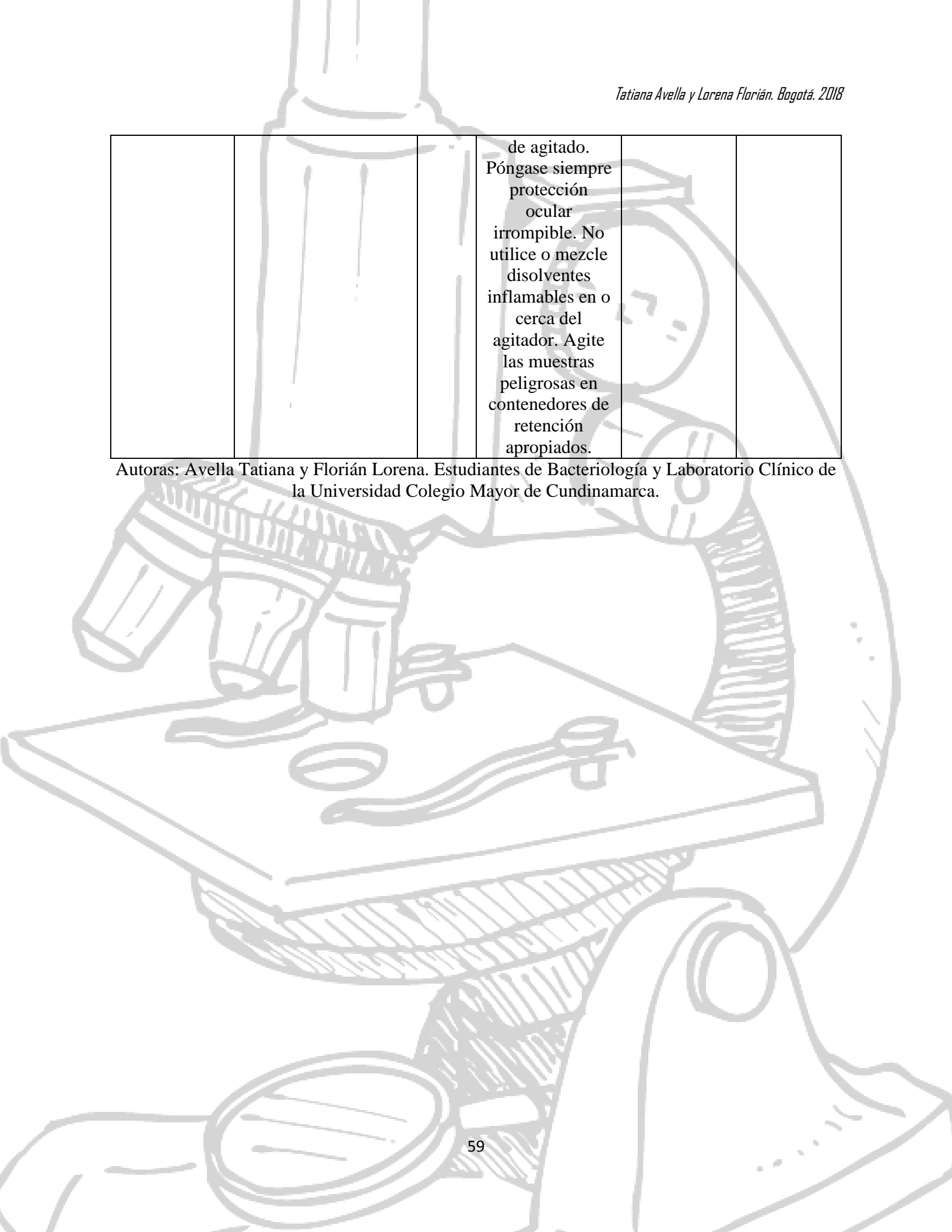
			sometido a la luz solar directa, altas temperaturas y humedad, polvo o vibraciones.		
Placas calentadoras y agitadores. Thermo Scientific ⁹³ .	Instrumentos diseñados para proporcionar un control de agitación preciso con seguridad y rendimiento de temperatura, realiza mezclas con control uniforme de la velocidad y un acoplamiento magnético.	I. Riesgo Bajo.	No se debe tocar la placa cuando se realiza procesos de calentamiento. El instrumento que se está calentando debe sujetarse con un guante. No se debe interrumpir la agitación sin primero detener el instrumento. Los imanes utilizados en las mezclas deben lavarse con abundante agua después de su uso.	Es ampliamente utilizada en protocolos rutinarios de grandes o pequeños laboratorios, suple necesidades de agitación básicas hasta el control y calentamiento o a alta temperatura para procesos más precisos. Utilizadas en casi cualquier tipo de laboratorio.	Investigación, Laboratorio Central. Biología Molecular.
Serofuga. 200 O. Clay Adams ⁹⁴ .	Su fundamento es igual al de una centrifuga, se especializa en banco de sangre, para lavado de células, separación de los componentes sanguíneos para su tipificación, pruebas cruzadas, pruebas de Coombs y anti- Rh.	I. Riesgo Bajo.	Este instrumento tiene las mismas precauciones que otras centrifugas o Microcentrifuga, adicional a esto debe utilizarse con medidas de protección personal, ya que contiene fluido biológico	Utilizada en laboratorios de diagnóstico en banco de sangre y en investigación.	Banco de sangre.

			potencialmente infeccioso.		
Termociclador. PTC-100. Versión 9.0 BIORAD ⁹⁵ .	Es un aparato que permite realizar los ciclos de temperaturas adecuados para amplificar hebras de ADN, contribuye a que ocurra la desnaturalización, hibridación y extensión de la molécula de ADN, en la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa o en técnicas de secuenciación como en método Sangre.	I. Riesgo Bajo.	El bloqueador de ciclos PTC-100 puede calentarse lo suficiente durante el curso de operación normal se debe tener precaución. Use gafas de seguridad u otra protección para los ojos en todo momento durante la operación.	Ampliamente utilizado en biología e ingeniería molecular.	Biología molecular, Investigación
Tinción hematológica. Hematíe ⁹⁶ .	Es un Instrumento automatizado de mesa diseñado específicamente para la tinción de frotis de sangre periférica en hematología, para uso en el diagnóstico in vitro. Este instrumento de precisión auto contenido acepta, transporta, repara, colorea y suministra las preparaciones para el extendido de sangre sobre un portaobjetos. Su fundamento está basado en la tinción de Wright	I. Riesgo Bajo.	No debe interferir en el proceso de coloración una vez el equipo dirige la lámina para tal fin. Es importante verificar los niveles de reactivos. No se debe exponer la zona de tinción a cualquier otra sustancia diferente a sangre. El equipo debe permanecer quieto, equilibrado y estable.	Este equipo es utilizado en laboratorios de educación, y, principalmente donde manejan un volumen alto de muestras que requieren realizar un análisis de sangre con tinción de Wright. Laboratorios de hematología.	Hematología.
Torniquete para punción	Los torniquetes facilitan la localización de la	I. Riesgo Bajo.	No dejar el torniquete por tiempo	Implemento ampliamente utilizado	Bioquímica, Hematología

venosa. BD Vacutainer ⁹⁷ .	vena; y por lo tanto facilita la punción.		prolongado. Se debe evitar su uso si la vena es de fácil acceso. Su uso prolongado puede alterar las pruebas y sus posibles resultados.	para acceso venoso en clínicas y hospitales en toma de muestra.	a, Banco de Sangre.
Tubos recolección de sangre al vacío. BD Vacutainer ⁹⁷ .	Tubos de recolección de sangre, son instrumentos diseñados para recoger una alícuota de muestra para posteriores análisis microbiológicos, Bioquímicos, Hematológicos e Inmunológicos. Se clasifican con un código de colores que permite saber qué tipo de análisis se realiza al combinar la muestra del paciente con la sustancia contenida en el tubo.	II. A. Riesgo Medio	Tubos vencidos pueden perder el vacío. Exposición a la humedad puede dañar los componentes específicos de cada tubo. Tubos expirados o potencialmente dañados, incurrirán en resultados erróneos.	Utilidad en laboratorios clínicos hospitalarios en áreas de microbiología, inmunología, hematología, coagulación, banco de sangre, biología molecular y bioquímica	Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre.
Vortex. S0200. Labnet ⁹⁸ .	Es un agitador activo constantemente, que permite mezclar cantidades mínimas de muestra con tan solo un toque sobre la placa cubierta de goma.	I. Riesgo Bajo.	Se debe tener cuidado con las manos del operador, no deben estar en contacto con la placa giratoria. Las muestras deben colocarse tapadas. No ponga nunca la unidad en funcionamiento si no está firmemente fijado el cabezal	Utilizado con fines generales para mezclar diferentes tipos de muestras.	Biología molecular. Investigación.

			de agitado. Póngase siempre protección ocular irrompible. No utilice o mezcle disolventes inflamables en o cerca del agitador. Agite las muestras peligrosas en contenedores de retención apropiados.	
--	--	--	---	--

Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.



10. Análisis de Nivel Superior

Con respecto a los resultados obtenidos en las encuestas de percepción realizadas a estudiantes y docentes entre el segundo semestre del 2017 y primer semestre del 2018, se realiza a continuación una tabla de nivel superior, que permite clasificar el mayor % obtenido para cada respuesta de acuerdo a lo contestado por docentes y estudiantes del Programa de Bacteriología de la UCMC.

Tabla 4. Nivel superior. Mayor % de respuesta, para encuestas de percepción realizadas en el segundo periodo del 2017 y primer periodo del 2018, realizada a docentes y estudiantes que toman clases en los laboratorios de prácticas académicas del Programa y Bacteriología y Laboratorio Clínico en la UCMC.

Pregunta	Docentes	Estudiantes
1. ¿Sabe qué es Tecnovigilancia?	No saben (33%)	No saben (77%)
2. ¿Sabe qué equipos se encuentran en este laboratorio?	Si saben (93%)	Si saben (80%)
3. ¿Con qué frecuencia utiliza los equipos? Marque los días con una X	Jueves (80%)	Jueves (77%)
4. ¿Con que equipos ha tenido contacto? Maque con una X	Computador (93%)	Microscopio (90%)
5. ¿Considera que el espacio de ubicación y trabajo de los equipos es adecuado?	No es el adecuado (60%)	No es el adecuado (70%)
6. De acuerdo a su experiencia, ¿Considera que los equipos usados en los laboratorios de práctica están en óptimas condiciones tanto físicas como funcionales?	Si lo están (60%)	No lo están (73%)
7. ¿Sabe cada cuánto tiempo se realizan monitoreo o calibración de los equipos que utiliza en los laboratorios?	No saben (67%)	No saben (80%)
8. Cuando le han explicado o ha explicado el uso de un equipo, ¿le queda claro?	Nunca (33%) Siempre (33%)	Ocasionalmente (43%)
	Si conocen (67%)	No conocen (83%)

9. ¿Conoce una metodología para mantener un control de calidad de los equipos usados en las prácticas?		
10. ¿Considera que ha manipulado constantemente los equipos en los laboratorios?	Si han manipulado constantemente los equipos (60%)	No han manipulado constantemente los equipos (57%)
11. ¿Confía en los resultados obtenidos en la práctica cuando usa algún equipo?	Si confían (73%)	No confían (73%)
12. ¿Recibe información específica y completa sobre el uso y cuidado del equipo?	Si reciben información específica y completa (60%)	No reciben información específica y completa (70%)
13. Cuando se realiza un análisis con algún equipo, se tiene en cuenta que el uso inadecuados puede determinar el resultado. ¿Lo considera importante?	Si lo consideran importante (73%)	Si lo consideran importante (90%)
14. Cuando usted y los demás hacen uso de los equipos en la práctica. Considera que es: Adecuado – Inadecuado	Adecuado (73%)	Adecuado (67%)
15. ¿Cuándo utiliza el equipo tiene acceso previo al manual correspondiente?	Ocasionalmente (43%)	Nunca (47%)
16. ¿Lee los manuales de los equipos?	Ocasionalmente leen los manuales (33%)	Nunca leen los manuales (47%)
17. ¿Ha tenido algún fallo a la hora de utilizar los equipos? Especifique el equipo y el error	Si han tenido falla (60%)	No han tenido falla (70%)
18. ¿Sabe que es un evento o incidente adverso?	Es un fallo que pudo ocasionar un riesgo durante la utilización de un equipo (60%)	No saben que (77%)
19. ¿Conoce alguna normatividad para los equipos médicos en Colombia?	No conocen normatividad (67%)	No conocen normatividad (97%)
20. En su labor profesional prevalece la seguridad del paciente, ¿Cree que puede estar condicionada por los equipos médicos?	Si puede estar condicionada por los equipos médicos (93%)	Si puede estar condicionada por los equipos médicos (80%)
21. Indique al menos una acción correctiva que implementaría para reducir riesgos, con los	Mantenimiento, limpieza y	Capacitación y socialización de

dispositivos usados en los laboratorios. Especifique equipo	calibración periódica de equipos (33%)	manuales a docentes y estudiantes sobre el uso de los equipos (50%)
--	--	---

Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Estos datos permitieron ver que docentes y estudiantes encuestados sugieren acciones correctivas que permitan la adecuada utilización, de dispositivos médicos usados en los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC, para prolongar su vida útil, tener acceso al manual del equipo en cualquier momento, así como darlo a conocer a todo nivel del Programa, del mismo modo coinciden en la importancia de conocer y tener cerca a los dispositivos las fichas técnicas y de mantenimiento en cualquier componente temático, así como los procedimientos de manipulación para cada uno.

Sugieren también evitar la presencia de muchos equipos distribuidos en un mismo mesón y la necesidad de colocar reguladores de corriente individual para los dispositivos que así lo requieran y rotular los voltajes en la conexión de electricidad. Mencionan la importancia de identificar los dispositivos que se encuentran en mantenimiento o no se pueden usar, así, se evitan utilizar dispositivos que afecten la calidad de los resultados obtenidos en las diferentes investigaciones o prácticas.

También se destaca el interés de docentes y estudiantes del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, respecto al cuidado, mantenimiento, control de calidad, en el uso de estos dispositivos, los cuales apoyan el diagnóstico, investigación y formación profesional, por lo tanto, la seguridad del paciente en la fase pre analítica y analítica en cada proceso realizado en la universidad, que contribuye en la formación integral del estudiante, como futuro Bacteriólogo y Laboratorista Clínico.

11. Clasificación de riesgos y posibles eventos e incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos en el PBLC de la UCMC

A continuación, se presenta una matriz con la clasificación de los riesgos encontrados de acuerdo al dispositivo utilizado, así como el laboratorio donde se encuentra, en los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

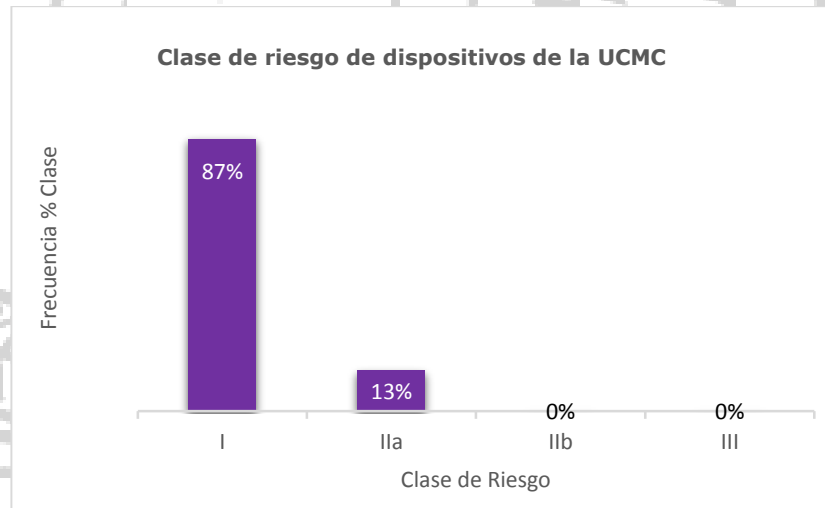
Tabla 5: Clasificación de riesgo por dispositivo médico, utilizado en los laboratorios de práctica del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

Clasificación de riesgo por Dispositivo Médico		
Laboratorio	Equipo	Riesgo
<i>Dispositivos in-vitro</i>		
1	HPLC	I
1	Incubadoras	I
6		
7		
1	Neveras	I
6		
7		
1	Cámara de electroforesis	I
1	Rotavapor	I
1	Plancha de agitación	I
1	Fuente de poder	I
1	Esterilizador	I
3	Fermentador	I
3	Baño serológico	I
4		
6		
8		
9		
11		
3	Centrifugas	I
4		
6		
7		
8		
9		
11	Microcentrifuga	I
8		
9		

11		
3	Espectrofotómetros	I
4		
3	Microscopios	I
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
Lab. Central		
5	Cabina de extracción de gases y humos	I
1	Cabina de flujo laminar	I
6		
7		
12		
8	Termociclador	I
8	Plancha de calentamiento	I
8	Vortex	I
9		
8	BioRad Molecular Imagen	I
9	Lámpara de Hemoclasificación o Rh	I
10	Microscopio de luz UV	I
11	Analizador de Hematología	I
Lab. Central	Micropipetas	I
Lab. Central	Autoclave	I
Lab. Central	Plancha de agitación y calentamiento	I
<i>Dispositivos in-vivo</i>		
4	Agujas	IIA
9		
11		
4	Torniquete	IIA
9		
11		
4	Lancetas	IIA
4	Tubos de recolección de sangre	IIA
9		
11		
4	Algodón	I
9		
11		

Según la clasificación anterior, se determinó la frecuencia de los riesgos de los dispositivos médicos usado en las practicas e investigaciones del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC.

Grafica No. 1: Clase de riesgo de los dispositivos médicos utilizados en los laboratorios de práctica e investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC.



Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

La grafica No. 1 permite contrastar la clase de riesgo de los dispositivos médicos utilizados en los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC, evidenciando que la mayoría siendo el 87% de estos dispositivos, se clasifican en Clase I o riesgo bajo, es decir, que no están destinados para proteger la vida de las personas, no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión, dado que son dispositivos médicos de procesamiento de muestras o diagnóstico.

Mientras que el 13% de dispositivos se clasifican en Clase IIA o de riesgo moderado, y han sido sujetos a controles especiales en la fase de fabricación que demuestran seguridad y efectividad. Estos por lo general tienen contacto con la piel y algunos tejidos.

Riesgos de Clase IIB y III, dentro de los laboratorios no se encuentra ningún dispositivo, dado que la UCMC es una institución de educación superior, y no requiere de dispositivos médicos de tan alta complejidad debido a que en ninguna práctica demanda la adhesión o implantación de algún dispositivo médico que pueda representar un riesgo u ocasionar un daño en la salud.

Para determinar los posibles eventos e incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos utilizados en la UCMC, se realizó una matriz, en donde se describe el tipo de dispositivo, la clase del riesgo de acuerdo a su clasificación, los eventos o incidentes adversos que se pueden presentar, la causa probable y la solución para estos acontecimientos (tabla 5).

Esta matriz se elaboró teniendo en cuenta manuales de procedimientos de cada dispositivo, así como las fichas técnicas de los mismos, se tuvo como referencia el documento de la Organización Panamericana de la Salud, "Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio"

Allí se establece con ayuda de estos documentos y de acuerdo con los resultados de las encuestas, los principales incidentes que se pueden presentar con el uso de estos dispositivos médicos, en los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la UCMC.

Tabla 6. Riesgos, eventos e incidentes adversos, de los dispositivos médicos de los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en UCMC.

Riesgos, eventos y/o incidentes adversos UCMC				
Tipo de Equipo	Clase de riesgo	Riesgos, eventos e incidentes adversos	Causa posible	Solución para el evento
Baño de serológico^{68, 69,99}.	I	No calienta	Temperatura mal graduado	Graduar temperatura
			Control límite de temperatura mal graduado	Graduar límite de temperatura
		Temperatura superior a la seleccionada	Control de temperatura defectuoso	Cambiar control de temperatura
			Temperatura mal graduado	Verificar temperatura
		Las muestras no se calientan	Tanque vacío o con muy poco fluido.	Llenar tanque hasta el nivel recomendado.
		Temperatura baja	Resistencias defectuosas	Cambiar resistencias
		No tiene energía eléctrica	Baño de María desconectado.	Conectar baño de maría.
			Interruptor defectuoso.	Cambiar interruptor.
		Fusible defectuoso.	Sustituir fusible.	
Cámaras de flujo laminar y cabinas de extracción de gases^{70,99}.	I	No encienden la luz ni el sistema de ventilación de la cabina.	No hay alimentación eléctrica en la acometida.	Confirmar que la toma eléctrica esté energizada y que el disyuntor no esté desactivado protección

			termomagnética. Inicializar nuevamente los interruptores.
El ventilador de la cabina funciona, pero la lámpara no enciende.	Lámpara defectuosa.	Reemplazar la lámpara. Utilizar una de las mismas características de la original.	
	Lámpara mal conectada.	Revisar la conexión de la lámpara. Ajustar a la posición correcta.	
	Protección termomagnética del disyuntor activada	Reconectar el disyuntor.	
El ventilador no gira, pero la luz enciende.	Ventana frontal cerrada.	Abrir la ventana hasta la posición de trabajo.	
	Motor del ventilador defectuoso.	Reemplazar el conjunto motor-ventilador.	
	Motor del ventilador desconectado.	Revisar las conexiones del motor.	
El manómetro indica un aumento en la caída de presión a través del filtro.	La retención de partículas en el filtro	Proceso normal durante la vida útil del filtro.	
	HEPA ha aumentado.		
	Bloqueo en las rejillas o ranuras de retorno.	Verificar que las rejillas no se encuentren obstruidas con algún equipo o material.	
	Obstrucción en el conducto de	Comprobar que no existan bloqueos o	

			extracción.	restricciones en el conducto de extracción.
			Bloqueo o restricción bajo la superficie de trabajo.	Verificar que el conducto bajo la superficie de trabajo se encuentre libre de obstrucciones.
Centrifugas y Microcentrifuga ^{71,72,73,74,89,99.}	I	Vibración severa.	Rotor desbalanceado.	Balancear la carga del rotor. Llenar todos los tubos opuestos con el mismo nivel de líquido de la misma densidad.
				Distribuir simétricamente el peso de tubos opuestos.
				Cargar los rotores de ángulo fijo o de tubo vertical de forma simétrica.
			Velocidad seleccionada cerca del rango de velocidad crítica del rotor.	Seleccionar una velocidad de rotación fuera del rango de velocidad crítica.
			Rotor mal montado.	Verificar el montaje del rotor. Comprobar que

				se encuentre bien ajustado.
			Falta lubricación en los soportes de los rotores de cubo pivotante.	Lubricar los ejes de pivote según recomendación del fabricante. Por ej. Cada 250 procedimientos de centrifugado.
		Tapas de los rotores, canister o cubos difíciles de aflojar después de la centrifugación.	Producción de vacío durante la centrifugación.	Abrir el conducto de ventilación en la parte superior del rotor o cubo, para eliminar el vacío.
			Roscas contaminadas con suciedad, lubricantes secos o partículas metálicas.	Efectuar limpieza rutinaria a las roscas y lubricar. Utilizar insumos recomendados por los fabricantes.
		Los tubos presentan fugas.	Tapas mal aseguradas.	Ajustar las tapas.
			Tubos demasiado llenos.	El menisco deberá estar más bajo para prevenir las fugas.
			En tubos sin tapa, se ha excedido el nivel máximo recomendado.	Verificar las recomendaciones de volumen y la velocidad de centrifugado recomendada.
Espectrofotómetros^{78,99}.	I	Los botones del teclado no responden.	Inicialización incompleta del equipo durante el arranque.	Apagar el equipo y encenderlo nuevamente.
			Activación de un comando	

			equivocado durante el arranque.	
		Pantalla LCD difícil de leer.	Control de contraste desajustado.	Ajustar contraste.
			Sistema de iluminación de fondo quemado.	Llamar al representante del equipo.
		La cubeta no entra en el compartimiento porta muestras.	Cubeta de tamaño equivocado.	Usar cubetas del tamaño especificado por el fabricante.
			Mecanismo de ajuste de la cubeta mal localizado.	Corregir posición del mecanismo de ajuste.
		La lectura presenta fluctuaciones.	Hay interferencias en el recorrido de la luz.	Verificar que la cubeta no presente rayones. Verificar que no hay partículas flotando en la cubeta. Frotar las paredes de la cubeta con una pieza de tela limpia. Verificar que el rango seleccionado de trabajo es adecuado para la muestra bajo análisis.
		La lectura presenta valores negativos.	No hay muestra.	Añadir una muestra a la solución.
		No hay lectura de absorbancia.	Colocación incorrecta de la cubeta.	Verificar la orientación de la

				ventana de la cubeta.
			Selección errónea de la longitud de onda.	Ajustar la longitud de onda al rango compatible con el análisis.
			Equipo calibrado erróneamente con una muestra en lugar de una solución estándar.	Calibrar con una solución estándar o con agua destilada.
		Lámpara excitadora no enciende.	Filamento roto.	Reemplazar lámpara.
			Fusible de seguridad quemado.	Reemplazar fusible.
			Resistencia en el filamento de la lámpara.	Reemplazar lámpara.
			Voltaje erróneo.	Revisar voltaje. Revisar fuente de alimentación.
		Indicación inestable del medidor.	Diodo Zener estabilizador defectuoso.	Reemplazar diodo Zener.
Esterilizadores y Autoclaves^{80,99}.	I	El testigo de esterilización no indicó la finalización exitosa del ciclo de esterilización.	Cámara de esterilización mal cargada o cargada en exceso.	Revisar distribución de la carga. Revisar cantidad de carga. Ajustar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
			Trampa de vapor defectuosa.	Revisar trampa de vapor. Reparar o sustituir.
			Tiempo de esterilización inadecuado.	Revisar tiempo de esterilización. Ajustar al tipo de ciclo.

		<p>No se alcanzó la temperatura y la presión de esterilización seleccionada.</p>	<p>Revisar selección de temperatura. Revisar presión de vapor correspondiente al ciclo seleccionado.</p> <p>Revisar posibles fugas de vapor en la puerta – empaque– o en los dispositivos de control de paso.</p>
		<p>Penetración de vapor insuficiente.</p>	<p>Reducir la cantidad de paquetes a ser esterilizados; esto permite un mejor flujo del vapor.</p>
		<p>Pretratamiento defectuoso. Ha quedado demasiado aire dentro de la cámara.</p>	<p>Solicitar servicio técnico especializado para revisar el sistema de vacío.</p>
		<p>Indicador biológico mal seleccionado para el ciclo realizado.</p>	<p>Revisar especificaciones de uso del indicador biológico. Repetir el ciclo de esterilización.</p>
<p>Se interrumpe el ciclo de esterilización sin razón aparente.</p>		<p>Presiones de vapor, agua o aire inadecuadas. En consecuencia, no se accionan los dispositivos de regulación y control servoasistidos.</p>	<p>Revisar presiones de alimentación de vapor, agua o aire. Ajustar sistemas de regulación.</p>

		Material esterilizado sale húmedo.	Drenaje de la cámara de esterilización obstruido.	Revisar sistema de drenaje. Limpiar.
		Autoclave demasiado cargado.	Reducir la cantidad de carga en la cámara. Repetir el ciclo de esterilización.	
		El autoclave no está bien nivelado.	Nivelar el autoclave.	
		El indicador biológico es positivo.	Indicador biológico mal seleccionado.	Utilizar un indicador biológico de otro lote o fabricante. Registrar cuidadosamente los parámetros.
		Presión de vapor demasiado baja.	Empaque de la puerta defectuoso.	Revisar el empaque; reemplazar el empaque.
		Presión de vapor excesiva.	Fuga de vapor interna en otro dispositivo del autoclave.	Revisar trampas, electroválvulas, etc.
Incubadoras ^{80,82,83,99} .	I	La incubadora presenta fallas de calentamiento.	Autoclave demasiado cargado con material textil.	Reducir la carga de la autoclave.
			Autoclave descalibrado.	Calibrar el autoclave.
			El control de temperatura está defectuoso.	Revisar y ajustar o sustituir control de temperatura.
			La resistencia calefactora está defectuosa.	Sustituir resistencia. Colocar repuesto con las mismas características del original.

			La conexión de la resistencia calefactora está defectuosa.	Limpiar puntos de conexión. Ajustar la conexión.
			El par termoeléctrico está defectuoso.	Reemplazar par termoeléctrico.
			El empaque(s) de la puerta está defectuoso(s)	Cambiar empaque(s) de la puerta.
		Alarma permanece encendida y la temperatura es mayor que la seleccionada.	La temperatura seleccionada ha sido cambiada a un valor menor que el límite máximo definido para la alarma.	Esperar a que la temperatura actual disminuya hasta la temperatura seleccionada.
			El control de temperatura está defectuoso.	Sustituir control de temperatura.
			El relevo de estado sólido está defectuoso.	Sustituir relevo.
		La pantalla muestra continuamente una señal de falla.	El diodo de alarma centellea.	Permitir que la incubadora se enfríe hasta que se estabilice en la temperatura seleccionada de operación.
		Lecturas de temperatura erráticas (superiores o inferiores a la especificada).	Hay acumulación de escarcha alrededor del evaporador.	Descongelar según proceso definido por el fabricante.
				Reducir la temperatura de enfriamiento.
		Temperatura uniforme en la cámara de incubación, pero superior a la seleccionada.	Hay acumulación de escarcha alrededor del evaporador.	Descongelar según proceso definido por el fabricante.
Reorganizar los contenedores				

			bloqueado por contenedores de muestras.	para permitir el flujo de aire.
		El control se desconecta estando en operación.	El voltaje de línea es inadecuado.	Verificar el voltaje de línea, este no debe variar más del 5 % del voltaje especificado en la placa. Acometida eléctrica fuera de norma.
Microscopios^{92,99}.	I	El sistema de iluminación no produce luz uniforme.	El sistema eléctrico presenta fallas de voltaje.	Revisar y reparar el sistema eléctrico. Conectar el microscopio mediante un estabilizador de voltaje.
			El conector del microscopio a la toma de pared está flojo.	Conectar bien el enchufe a la toma. Si alguno de los elementos está defectuoso, sustituirlo.
			El bombillo está mal instalado y no hace buen contacto.	Reinstalar el bombillo.
			El bombillo presenta metalizado o puntos negros sobre su superficie.	Sustituir el bombillo de iluminación.
			La muestra no es iluminada de forma uniforme.	Rectificar el alineamiento del condensador.
			El objetivo no se encuentra bien centrado.	Girar lentamente el revólver porta objetivos hasta que suene el

			trinquete de ajuste.
	La muestra es iluminada defectuosamente	El iris del diafragma está casi cerrado.	Abrir el iris del diafragma hasta que la iluminación sea adecuada.
		El condensador está muy alejado (muy bajo).	Acercar el condensador.
		Los lentes del condensador presentan polvo o crecimiento de hongos.	Limpiar el condensador. Retirar el polvo con pincel. Remover el hongo con solución para limpieza de lentes.
	Hay excesivo contraste en la imagen.	El iris del diafragma del condensador está casi cerrado.	Abrir un poco el iris del diafragma.
	La imagen es poco clara y con brillo.	El iris del diafragma del condensador está muy abierto.	Cerrar un poco el iris del diafragma.
	La plataforma porta muestras no mantiene su posición y la imagen se desenfoca continuamente.	La tensión de ajuste de la plataforma porta muestras está floja.	Ajustar el mecanismo de tensión de la plataforma.
	La plataforma porta muestras no puede ser levantada a su límite superior.	La plataforma mecánica está bloquea desde muy bajo.	Aflojar el mecanismo de bloqueo de la plataforma. Ajustar a la altura deseada. Reajustar el mecanismo de bloqueo.

		Mala calidad de la imagen en el objetivo 40X.	Los lentes presentan hongos.	Remover los hongos utilizando una solución limpiadora. Seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo.
		Lentes accidentalmente untados con aceite de inmersión.	Remover cuidadosamente el aceite con papel para limpieza de lentes.	
		Lentes dañados.	Revisar el objetivo. Verificar si los lentes presentan rayones, picaduras o muescas. Reemplazar el objetivo.	
		El objetivo de inmersión no brinda imágenes claras.	El objetivo está siendo usado sin aceite de inmersión.	Colocar aceite de inmersión sobre la placa.
		El aceite de inmersión es de bajo índice de refracción.	Utilizar aceite de buena calidad.	
		El aceite de inmersión ha invadido el interior del objetivo.	Limpiar los lentes con papel especial para limpiar lentes. Si la limpieza externa no es solución, enviar el objetivo a un laboratorio especializado para su reparación.	

		Polvo o suciedad visible en el campo de visión.	Polvo sobre el lente colector de la fuente de iluminación.	Retirar las partículas de polvo con un pincel de pelo de camello.
			Polvo sobre el lente superior del condensador.	Retirar las partículas de polvo con un pincel de pelo de camello.
			Polvo en el ocular.	Retirar las partículas de polvo con un pincel de pelo de camello.
Micropipetas^{90,99}.	I	La pipeta presenta fugas.	Punta colocada de forma incorrecta en la pipeta.	Instalar la punta de acuerdo a procedimiento definido por el fabricante.
			Cuerpos extraños entre la punta y su cono de ajuste.	Limpiar acople. Retirar la punta y limpiar el cono de ajuste. Instalar una punta nueva.
			Cuerpos extraños entre el pistón y el anillo/sello en O alojado en el cilindro.	Desensamblar y limpiar el conjunto cilindro/pistón. Lubricar y ensamblar.
			Lubricante insuficiente en el pistón y o el sello en O.	Desensamblar y lubricar adecuadamente.
			Sello en O doblado o dañado.	Reemplazar sello en O. Desensamblar, limpiar, reemplazar sello, lubricar y ensamblar.

			Pistón contaminado.	Limpiar el pistón y lubricar ligeramente.
			Cono inferior flojo	Ajustar el cono inferior.
		Gotas visibles dentro de la punta de la pipeta.	Humidificación no homogénea de la pared plástica.	Instalar una punta nueva en la pipeta.
		La pipeta presenta inexactitudes.	Operación incorrecta de la pipeta.	Revisar los procedimientos de uso y corregir errores detectados.
			Punta de la pipeta mal instalada.	Revisar el montaje de la punta de la pipeta. Instalar una punta diferente, adecuada a las especificaciones de la pipeta.
			Interferencia en la calibración.	Recalibrar de acuerdo a procedimiento estandarizado. Revisar procedimiento de uso.
			Punta contaminada.	Instalar punta nueva.
		La pipeta presenta inexactitudes con determinados líquidos.	Calibración inadecuada.	Recalibrar la pipeta utilizando procedimiento estandarizado. Ajustar la calibración si se utilizan líquidos de viscosidad alta.
		El botón de control no se mueve suave-	Pistón contaminado.	Limpiar y lubricar ligeramente.

		mente o presenta alta resistencia al accionarlo.	Sello contaminado.	Desensamblar la pipeta, limpiar todos los sellos o reemplazarlos si es necesario. Lubricar ligeramente.
			Pistón dañado.	Reemplazar el pistón y los sellos del pistón. Lubricar ligeramente.
			Vapores de solvente han entrado en la pipeta.	Desenroscar la unión central de la pipeta. Ventilar, limpiar el pistón y lubricar ligeramente.
Planchas de agitación y calentamiento^{93,99}.	I	El plato no presenta efecto calefactor.	No se ha seleccionado la función de calefacción.	Accionar función de calefacción
			Resistencia calefactora fuera de servicio	Sustituir resistencia calefactora. Colocar repuesto de las mismas características que la original
		No hay efecto de rotación.	No se ha seleccionado la función.	Accionar función de rotación.
Refrigeradores⁹⁹.	I	El refrigerador funciona de forma continua sin efecto frigorífico.	Termostato ajustado a alta temperatura.	Confirmar ajuste del termostato.
			Refrigerador congelado.	Ajustar el termostato a una temperatura menos baja. Descongelar el refrigerador.
		El refrigerador presenta	Control de temperatura descalibrado.	Calibrar la temperatura de operación según

		fluctuaciones de temperatura.		procedimiento definido por el fabricante.
			Condensador sucio.	Limpiar condensador, de acuerdo a procedimiento citado en rutinas de mantenimiento.
	El refrigerador presenta temperatura alta.		Puerta abierta.	Verificar que la puerta esté bien ajustada.
			Falla en la alimentación eléctrica.	Confirmar que la acometida eléctrica funciona correctamente.
			Se colocó una carga a temperatura alta (líquidos o sólidos) dentro del refrigerador.	Esperar a que el refrigerador retire el calor de la carga.
			El compresor no funciona.	Verificar funcionamiento del compresor. Comprobar si está encendida una de las alarmas.
			El compresor funciona, pero hay hielo en el evaporador.	Verificar si funcionan los ventiladores del evaporador.
			El compresor funciona, no hay hielo en el evaporador y funcionan bien los ventiladores del evaporador.	Se requiere una verificación completa del sistema de refrigeración. Llamar al servicio técnico especializado.
			Al operar el refrigerador se	El protector térmico ha

		escuchan sonidos similares a un clic.	desconectado el compresor.	alimentación es correcto.
Para cualquier dispositivo medico utilizado para el diagnóstico In- Vitro	I	Uso inadecuado del dispositivo.	Desconocimiento total o parcial del manual de operaciones.	Leer manual de operaciones antes de usar el equipo.
			Falta de socialización sobre el uso y mantenimiento de los equipos.	Capacitaciones al personas antes de usar cualquier equipo.
			Errores humanos.	Socialización riesgos y advertencias para cada equipo.
			No disponibilidad del manual del equipo o ficha técnica del mismo.	Manual al alcance y ficha técnica respectivamente identificando cada equipo.

Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

12. APLICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÓVILES CON SISTEMA OPERATIVO ANDROID

La elaboración de este manual, se acompañó de la creación de una aplicación móvil para Android, diseñada en el programa App Inventor, la cual fue desarrollada por el programador Samuel Rojas Galvis, direccionado por los lineamientos del Manual de Tecnovigilancia Institucional para la UCMC y planteada por las autoras de esta investigación.

A continuación, se describe el contenido de la aplicación:

Una pantalla principal donde se describe el título y los autores intelectuales del material (a).

Una pantalla que muestra los diferentes menús (b) a los que se puede acceder a la siguiente información: introducción, definiciones, clasificación de riesgos de los dispositivos médicos, eventos e incidentes adversos de los dispositivos médicos, marco legal, riesgos, eventos e incidentes adversos en los principales dispositivos médicos utilizados en los laboratorios universitarios y referencias bibliográficas.

En la pantalla de riesgos, eventos e incidentes adversos en los principales dispositivos médicos utilizados en los laboratorios universitarios (c) se despliega un menú con los principales dispositivos utilizados en los laboratorios universitarios.

Al seleccionar cualquiera de los dispositivos se despliega una persiana que indica los posibles eventos que se presente con dicho dispositivo (d).

En la siguiente pantalla se despliega posibles causas que están generando el evento del dispositivo seleccionado (e).

Al seleccionar cualquiera de las causas, cambiaría a una pantalla donde se especifica la causa y la solución a la causa del evento seleccionado (f).

A continuación, se muestran los pantallazos de la aplicación desarrollada:

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

PRESENTACIÓN

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

Autoría:

Avella Pérez Tatiana.

Florián Beltrán Lorena.

Programación: Rojas Galvis Samuel.

Menú

Salir

a

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

MENÚ

Introducción

Definiciones

Clasificación de riesgos de los dispositivos médicos

Eventos e incidentes adversos de los dispositivos médicos

Marco Legal en Colombia

Riesgos, eventos e incidentes adversos de los principales dispositivos médicos utilizados en laboratorios universitarios

Referencias Bibliográficas

Menú

Salir

b

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

RIESGOS, EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

Baño de serológico.

Cámaras de flujo laminar y cabinas de extracción de gases.

Centrífugas y Microcentrífuga.

Espectrofotómetros.

Esterilizadores y Autoclaves.

Incubadoras.

Microscopios.

Micropipetas.

Planchas de entibación y calentamiento.

Menú

Salir

c

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

Dispositivo: Baño de serológico

No calienta

Temperatura superior a la seleccionada

Las muestras no se calientan

Temperatura baja

No tiene energía eléctrica

Regresar

Menú

Salir

d

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

Baño de serológico: riesgo, evento o incidente adverso >> Las muestras no se calientan

Tanque vacío o con muy poco fluido.

Regresar

Menú

Salir

e

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

Baño de serológico: riesgo, evento o incidente adverso >> Las muestras no se calientan

Causa

Tanque vacío o con muy poco fluido.

Solución

Llenar tanque hasta el nivel recomendado.

Regresar

Menú

Salir

f

Dado que la aplicación desarrollada es exclusiva y específica para sistema operativo Android, debe ser instalada en dispositivos móviles con este sistema, para ello la aplicación se divulgará por medio de red social Facebook, en la página que se puede encontrar con el nombre de **Tecnovigilancia universitaria** o en el siguiente hipervínculo: www.facebook.com/TecnovigilanciaUniversitaria

La página de Facebook, se encuentra en las categorías universidad, educación, ciencia, tecnología e ingeniería. Por ser una página es de consulta abierta, es decir de acceso público, por lo que cualquier persona que esté interesada en el tema de Tecnovigilancia Universitaria podrá acceder tanto al Manual de Tecnovigilancia elaborado en este proyecto de investigación, junto con la aplicación móvil para Android.

En la página principal de *Tecnovigilancia Universitaria*, para acceder a la aplicación y al manual, debe seleccionar el botón: Usar app en la parte superior derecha debajo de la foto de portada, como se muestra a continuación:



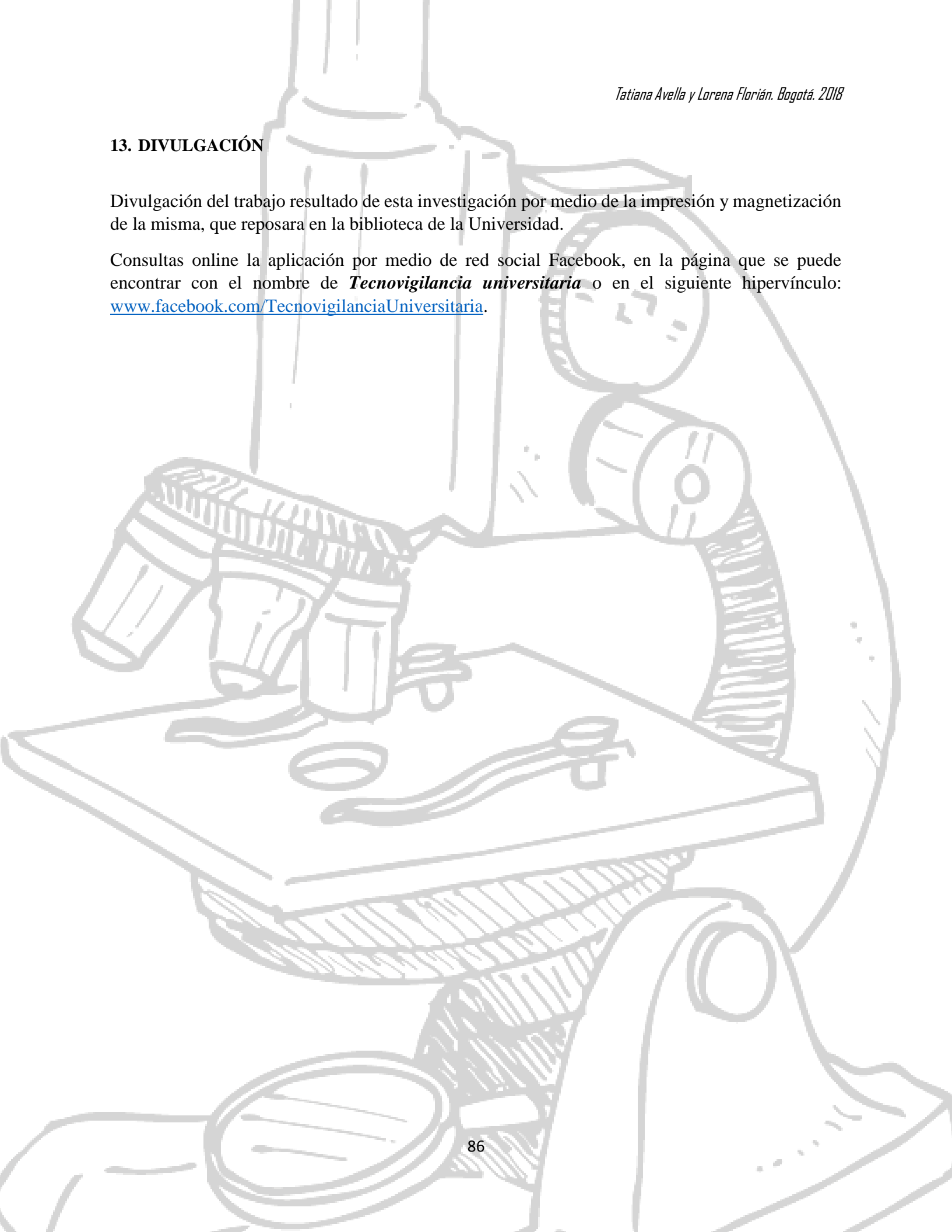
Este enlace, remitirá al interesado a un acceso directo compartido en drive, administrado por un usuario estudiante del dominio unicolmayor.edu.co (gavella@unicolmayor.edu), esta carpeta compartida en drive, contiene el manual y la aplicación elaborados en este proyecto, de uso compartido para el público que cuente con el enlace, quienes podrán ver y descargar la información si así lo desean.

En la página se especifica que se utiliza como medio de difusión de los resultados obtenidos en el trabajo de investigación realizado en una universidad de Bogotá, en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, no se menciona el nombre de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, dado que estos resultados, son productos de un trabajo de grado, más no, de una investigación oficial financiada por la institución.

13. DIVULGACIÓN

Divulgación del trabajo resultado de esta investigación por medio de la impresión y magnetización de la misma, que reposara en la biblioteca de la Universidad.

Consultas online la aplicación por medio de red social Facebook, en la página que se puede encontrar con el nombre de **Tecnovigilancia universitaria** o en el siguiente hipervínculo: www.facebook.com/TecnovigilanciaUniversitaria.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gobernación del Atlántico. Programa Departamental de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 22]. Disponible en: <http://www.atlantico.gov.co/index.php/tecnovigilancia>
2. E.S.E Hospital San Pedro y San Pablo. Procedimientos de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: <http://www.eselavirginia.gov.co/archivos/guias/procedimientodetecnovigilancia.pdf>
3. Ortiz Vázquez J, Sánchez Zapata A, Valle Buitrago C. Tecnovigilancia: Complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia. [Especialista en auditoría en Salud]. Medellín. Universidad CES. 2010.
4. Gamboa Penagos M y Carvajal Lozano F. Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el Hospital Serafín Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima. [Especialización en Auditoria y Garantía de la Calidad en Salud]. Ibagué. Convenio Universidad del Tolima – Universidad EAN. 2010
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Institucional de Tecnovigilancia. INVIMA [Internet]. [Consultado 2017 Oct 13]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia/2417-programa-institucional-de-tecnovigilancia.html>
6. Vásquez Franco C y Pérez Trujillo M. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. EIA. 2011 enero-junio; Volumen 5(9): 61-69
7. Barrientos rojas E, Flórez Henao M, Ramírez C. Programa de Tecnovigilancia para el control de dispositivos médicos en un laboratorio clínico. [Especialización Auditoria en Salud]. Medellín. Universidad CES. 2011
8. Hospital del Sur E.S.E. Manual de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: [http://www.hospitalsur.gov.co/2012/configu.nsf/0/F40CAF0B7BA27F0905257A23004D3B7B/\\$file/Manual%20de%20Tecnovigilancia.pdf](http://www.hospitalsur.gov.co/2012/configu.nsf/0/F40CAF0B7BA27F0905257A23004D3B7B/$file/Manual%20de%20Tecnovigilancia.pdf)
9. Riascos Capera F. Mejoramiento del Programa de Tecnovigilancia en el Hospital San Juan de Dios de Cali. [Pregrado Ingeniería Bioquímica]. Santiago de Cali. Universidad Autónoma de Occidente. 2012.
10. E. S. E Hospital de la Misericordia Calarcá. Manual de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: <http://hospitalcalarca.gov.co/files/Manual%20Tecnovigilancia%202013.pdf>

11. Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Manual de Tecnovigilancia para Antioquia 2013. DSSA. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 22]. Disponible en: <http://www.dssa.gov.co/index.php/documentos-de-interes/tecnovigilancia/manuales-y-guias-2/723-manualdetecnovigilancia/file>
12. Colombiana de Salud S.A. Programa Institucional de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/Tecnovigilancia%20CDS.pdf
13. E.S.E. Hospital Nuestra Señora del Pilar de Cundinamarca. Programa Institucional de Fármaco y Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: <http://esehospitalmedina.gov.co/documentos/protocolos/farmacia/GC%20PR%2002%20PROGRAMA%20DE%20FARMACO%20Y%20TECNOVIGILANCIA.pdf>
14. S.E. Hospital San Blas II Nivel. Programa de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: <http://www.hospitalsanblas.gov.co/attachments/article/39/PROGRAMA%20TECNOVIGILANCIA%20HOSPITAL%20SAN%20BLAS.pdf>
15. Alonso Mogollón M, Díaz Bohórquez F. CARACTERIZACIÓN DE REPORTE DE TECNIVIGILANCIA EN UN HOSPITAL DE III NIVEL DE LA CIUDAD DE BOGOTA. [Internet]. [Consultado 2017 Oct 26]. Disponible en: <http://repository.udca.edu.co:8080/jspui/bitstream/11158/561/1/Tecnovigilancia%2031-08-16%20final.pdf>
16. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. ABC de los Dispositivos Médicos. Dispositivos INVIMA. Bogotá. 2013.
17. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 004816 de noviembre 27 de 2008. [Citado el 10 de febrero de 2018]. Disponible en: URL: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion_004816_nov2008.pdf
18. E Anderson, Janet & Kodate, Naonori & Walters, Rhiannon & Dodds, Anneliese. (2013). Can incident reporting improve safety Healthcare practitioners views of the effectiveness of incident reporting. International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care (25/2). Enero 2013.
19. Martínez FJ, Ruiz Ortega, JM. Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. Madrid: Díaz de Santos, 2001.
20. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Guía de reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos. Bogotá D.C, 2005.

21. Unidad de Diagnóstico Clínico. Calidad en los resultados. [Internet]. [Consultado 2018 Abr 28]. Disponible en: http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=29
22. Ministerio de Salud. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA ATENCIÓN SEGURA. PAQUETES INSTRUCCIONALES GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD” Versión 2.0. [internet] [consultado 2017 noviembre 15]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
23. Briozzo, G. Perego, M. del C. Der Parsehian, S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio clínico. Indicadores y propuestas Bioquímica y Patología Clínica. Redalyc. 2008. Vol. 72, Núm. 2: pág. 20-25.
24. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos de dispositivos médicos. Bogotá D.C, 2008.
25. Organización Mundial de la Salud. OMS. Definición: Dispositivo médico. [Citado el 15 de febrero 2018]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/es/
26. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de diciembre 26 2005. [Citado el 15 de febrero 2018]. Disponible en: http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/diciembre/26/decreto4725261205.pdf
27. Franco A. Como mejorar la seguridad del acto quirúrgico: el papel del cirujano. En: Fundamentos de seguridad al paciente para disminuir errores médicos. Editorial U. del valle; 2006. Capítulo 8. Pg84.
28. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS. Vigilancia Post-comercialización de Dispositivos Médicos. [Citado el 10 de febrero de 2018]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/participacion-ciudadana/PM06-CAT-G17.pdf>
29. Cajigas de Acosta B, Otálvaro Cifuentes E. PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. [Internet]. [Citado el 2 de febrero de 2018]. Disponible en URL: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIA%20\(PM06-CAT-DI51\).pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIA%20(PM06-CAT-DI51).pdf)
30. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Nacional de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2018 Abr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia.html>

31. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. CONCEPTO TECNOVIGILANCIA. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia/774-vigilancia-activa.html>
32. Niveles de Operación y responsabilidades de los actores del Programa de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. <https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia.html>
33. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Nivel Nacional. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia/772-notificacion-de-incidentes-adversos.html>
34. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Nivel Departamental. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia/771-objetivos-del-programa.html>
35. Nivel Local. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia/2416-nivel-local.html>
36. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Red Nacional de Tecnovigilancia. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-tecnovigilancia.html>
37. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Formatos de Reporte. [Internet]. [Consultado 2018 Apr 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/192-tecnovigilancia/informacion-general/2858-formatos-de-reporte.html>
38. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sistemas de gestión de riesgo clínico. Metodología. AMFE. INVIMA.
39. Ruiz Ortega JM. La gestión de riesgos sanitarios en los hospitales. En Aranaz J, Vitaller J (ed). De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios de la Salud 2004:107-20.
40. Colombia. El Ministro de la Protección Social. DECRETO NUMERO 4725. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diario Oficial. (Dic. 26 2005).
41. Colombia. El Ministro de la Protección Social. DECRETO 4957. Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos

dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. (Dic. 27 2007).

42. Colombia. El Ministro de la Protección Social. DECRETO 1030. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. (Dic. 2007).

43. Colombia. El Ministro de la Protección Social. RESOLUCIÓN 2434. Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III. Diario Oficial. (Jul. 11 2006).

44. Colombia. El Ministro de la Protección Social. RESOLUCIÓN 4002. Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Diario Oficial. (Nov. 2 2007).

45. Colombia. Ministerio de Salud. RESOLUCION 434. Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. (2001).

46. Colombia. El Ministro de la Protección Social. RESOLUCIÓN 529. Se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001. Diario Oficial. (Mar. 2 2004).

47. Colombia. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD. SECCIÓN 1: NORMAS COLATERALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SISTEMAS ELECTROMÉDICOS. (Jul. 17 2013).

48. Colombia. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). DISPOSITIVOS MÉDICOS. GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS. (Agos. 17 2016).

49. Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C. y Baptista-Lucio, P. Selección de la muestra. (6ª ed). Capítulo 8. En Metodología de la Investigación. McGraw-Hill. México. 2014

50. Briozzo G., Perego M. del C., Der Parsehian S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio clínico. Revista científica Indicadores y propuestas. Redalyc. Valencia. 2008

51. Barba Evia J. Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente. Revista Latinoamericana de Patología Medica. Universidad UNAM. Ciudad de México. 2014

52. Ministerio de Protección Social. Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. [Internet]. [junio de 2018] Disponible en: http://www.boyaca.gov.co/recursos_user. 2006
53. OMS. Organización Mundial de la Salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. [Internet]. [junio de 2018] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news>. 2007
54. Gaitán H. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en algunas instituciones hospitalarias en Colombia 2006. Investigación cuantitativa y cualitativa. Revista Colombiana de Medicina. Bogotá. 2006
55. Revista CONAMED. Sánchez-González JM. Seguridad del paciente y la medicina de laboratorio. Argentina. 2005
56. Campuzano-Maya G. La política de valores críticos es un derecho de los pacientes. Medicina & Laboratorio. Medellín - Colombia. 2011
57. José Manuel Beltrán. Programa Institucional de Tecnovigilancia. Colombiana de Salud. Medellín - Colombia [actualizado noviembre 2015; citado 20 agosto 2018] Disponible en: http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/PROGRAMA%20DE%20TECNOVIGILANCIA%20%20%20OCTUBRE%20%202015.pdf
58. Benítez Carranza D, Castillo Roza P. PRESENTACIÓN DE LOS MÓDULOS EN EL SISTEMA HERMES EN RELACIÓN CON LOS PROCESOS DE LABORATORIOS. Vicerrectoría de Investigación. Sistema de Información Hermes. Universidad Nacional de Colombia. Agosto 2015.
59. Universidad Nacional de Colombia. Sistema de información HERMES. Bogotá - Colombia. Hermes.unal [internet] [consultado diciembre 2017; citado 20 agosto 2018] Disponible en <http://www.hermes.unal.edu.co/pages/Consultas/Grupo.xhtml;jsessionid=E0A6FE22A1FCC3FB2EAA4F710DAC1EA7.tomcat5?idGrupo=1305&opcion=1>
60. Julieth Torres Castañeda. Programa de tecnovigilancia para el laboratorio clínico del hospital San Blas. Bogotá - Colombia [actualizado junio 2014; citado 20 agosto 2018]. Disponible en

<http://www.hospitalsanblas.gov.co/attachments/article/39/PROGRAMA%20TECNOVIGILANCIA%20HOSPITAL%20SAN%20BLAS.pdf>

61. Cañada-Dorado A, Mena-Mateo JM, Sánchez-Perruca L, Rodríguez-Morales D, Cárdenas-Valladolid J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. Rev Calidad Asistencial. Sociedad Española de Calidad Asistencial. Madrid 2007

62. Villarreal Cantillo E. Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. Salud Uninorte. Barranquilla (Col). 2007; 23 (1): 112-119.

62 NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. ICONTEC. 2005

63. Nancy Verónica Angüiano-Sánchez, Marlene M. Perales-Quintana, Carlos Gabriel Díaz-Olachea, Rogelio Cázares-Tamez, Fernando Pérez-Chávez, Jorge M. Llaca Díaz. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. Madrid - España.

64. Talboys. Instructor Manual. Standard Orbital Shaker. Advanced Orbital Shaker [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <http://www.novatech-usa.com/core/media/media.nl/id.992796/c.ACCT119126/.f?h=eea9626d7e19583d1d69>

65. GrantBio. Manual de funcionamiento certificado. Agitador Vórtex personal. PV-1. Cambridge Ltd. 2015.

66. Ajugas BD Vacutainer. Descripción. Becton Dickinson de Colombia Ltda

67. Mindray.BC-3000 Plus. Auto Hematology Analyzer Service Manual. Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. 2003-2007 [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: http://www.medteh.info/_ld/28/2882_BC-3000Plus_Ser.pdf

68. Memmert. Instrucciones de manejo baños de agua. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://www.memmert.com/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2785&token=4594445c4b953c8925b19c60fbeb98eca734274>

69. ARGOLAB. Baño de maria, Manual de uso. LabProcess. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: www.labprocess.es/file/1467/download?token=_AavKMxM

70. C4 Control de Contaminación LTDA. Cabinas de seguridad Biológica. Ficha de seguridad. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: http://www.grupoc4.co/wp-content/uploads/2017/03/catalogo_bioseguridad.pdf

71. Dynac. Instructions for CLAY ADAMS Centrifuge. Becton Dickinson Company.

72. Eppendorf. Operatong Manual, Centrifuge. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: https://www.ncnr.nist.gov/equipment/msnew/ncnr/manual/centrifuge_eppendorf_5702.pdf
73. SIGMA. Laboratory Centrifuge, Operating Manual. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: https://www.labmakelaar.com/fjc_documents/6432_Manual_Sigma_Centrifuge_2-6E_eng.pdf
74. Thermo Scientific. Instruction Manual. Thermo Scientific Centrifuge. 2009
75. Agilent Tenchnologies. System Manual and Quick Reference. Agilent 1260 Infinity, Quaternary LC. Agilent Tenchnologies. Inc. 2010
76. Thermo Electron Corporation. GENESYS 10 Series Spectrophotometers. Operator's Manual. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: https://conquerscientific.com/wp-content/ad_images/genesys10-spectrophotometer-manual.pdf
77. Jenway. Jenway 6300 ESPECTROFOTÓMETRO DE RANGO VISIBLE MANUAL DE FUNCIONAMIENTOJemway Limited. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://pim-resources.coleparmer.com/instruction-manual/83054-05manual-spanish.pdf>
78. Spectronic. Espectofotometros Spectronic Genesys. Manual del operador. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: [http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/photometer/user_manuals/Spectronic%20Genesys%20Spectrometer%20-%20User%20manual%20\(spanish\).pdf](http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/photometer/user_manuals/Spectronic%20Genesys%20Spectrometer%20-%20User%20manual%20(spanish).pdf)
79. Gemmy Industrial Corp. Ficha tecnica Estufa modelo YCO-N01. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <http://www.labomed.com.ve/pdf/LE-253%20LE-254ESTUFAGEMMY.pdf>
80. Memmert. Estufas universales, Esterilizadores, Incubadores. Memmert 2010 [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://www.memmert.com/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2773&token=662599d7e60042ff9bd83fc357171de64443cb32>
81. Tokio Rikakikai Co. LTD. Ficha técnica rotavapor EYELA N-1300. Tokio Rikakikai. 2016
82. Memmert. Ficha técnica Incubadoras. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://www.memmert.com/fileadmin/products/documents/categories/BR-Incubadores-espagnol-D10025.pdf>

83. Thermo Scientific. Heratherm Incubadores Microbiológicos. Protocolo General. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://www.analytica.com.co//manuales/GPI.pdf>
84. Eterna. Ficha técnica Jeringa Estéril Desechable. Solucimed. NIPRO. Ficha técnica Jeringa para un solo uso. NIPRO corporation limited. Well Medicine SAS. Jeringas Desechables y Ajugas. Well Medicine Products.
85. MiniCollect. Lancetas de seguridad Instrucciones de Uso. Vacuette. Greiner Bio One
86. BIORAD. Hardware Instruction Manual. Molecular imager. Bio-Rad Laboratories. Inc. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <http://www.biorad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/10014084A.pdf>
87. Fisher Scientific. Manual de instrucciones Medidores de pH. 2012 Accumet Basic [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: https://beta-static.fishersci.com/content/dam/fishersci/en_US/documents/programs/scientific/technical-documents/user-manuals/fisher-scientific-accumet-ab-series-instruction-manual-spanish.pdf
88. Helmer Scientific. UltraCW. Automatic Cell Washing System Operation Manual. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://www.helmerinc.com/Assets/helmer/knowledge-center/manuals/360084-1%20Rev%200%20UltraCW%20operation%20manual.pdf>
89. Sigma. Manual de operaciones Microcentrifuga Sigma 1-14. Serial 108415. SIGMA laboratory centrifuges. Versión 2007
90. Acura. Manual de instrucciones Pipetas Automatizadas. Socorex. ISBA. S.A. 2004.
91. Beckman Coulter. Sistemas de automatización en microbiología Microscan. Beckman Coulter, Inc. 2015
92. Olympus. Manual de instrucciones Olympus CX31. Olympus. 2005
93. Thermo Scientific. Ficha técnica Placas calefactoras, agitadores, y placas calefactoras con agitación. Thermo Scientific Brand. 2015
94. Becton Dickinson. Manual de instrucciones Serofuge 2000 Clay Adams. Becton Dickinson and company. 1995
95. BIORAD. Thermal Cycler Operations Manual PTC- 100. Version 9.0. Bio-Rad Laboratories. Inc. 2004

96. Bayer Health Care. Hematek Slide Stainer. Operating Manual. 2003. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <http://www.blockscientific.com/manuals/hematek-2000-slide-stainer.pdf>
97. BD Vacutainer. BD Diagnósticos Sistemas Pre-analíticos. Catálogo de productos de recolección de sangre venosa, arterial y orina. BD Sistemas Diagnósticos. 2012
98. Labnet. Manual de usuario. Agitador Vortex. Corning Incorporated. 2015
99. Organización Panamericana de la salud. OPS. Gabastou, Jean- Marc. MANUAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPO DE LABORATORIO. Washington D. C., 2005. [internet] [consultado 2018 marzo 15] Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28491>