

Tecnovigilancia en el área de laboratorios de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

***Gineth Tatiana Avella Pérez
Angie Lorena Florián Beltrán***

Asesora: 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 Bacteriología y Laboratorio Clínico**

Bogotá DC
8 de Noviembre del 2018



Introducción

¿Qué es
Tecnovigilancia?

Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación de eventos e incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos.

Objetivo

Mejora la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción, control y prevención de los incidentes o eventos adversos asociados al uso de equipos biomédicos.

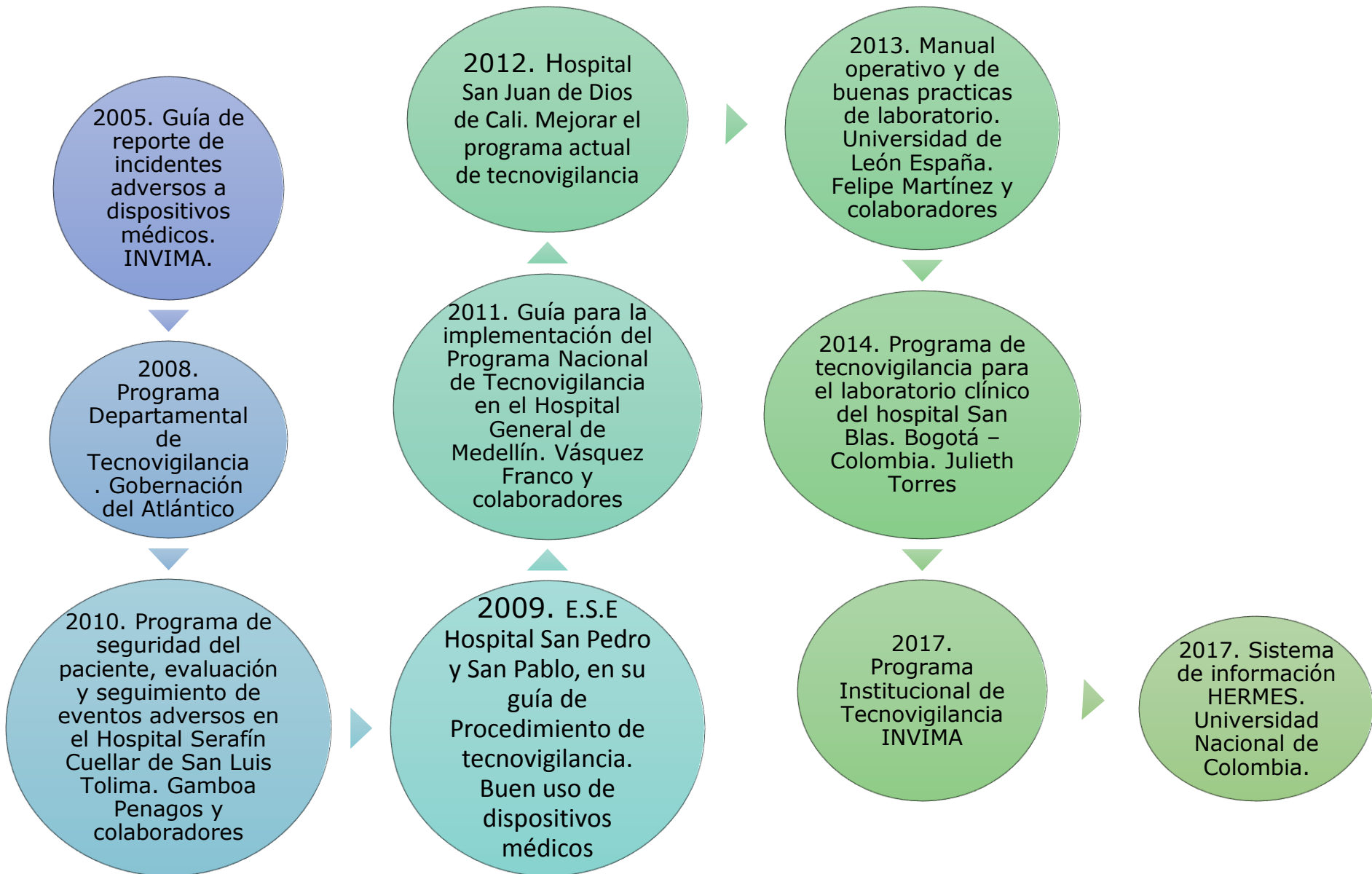
¿Por qué
se hace
Tecnovigilancia?

A través de la vigilancia se puede conocer los problemas de calidad y funcionamiento de los equipos biomédicos con el fin de presentar la salud de los pacientes o de las personas que están en contacto con estos.

Laboratorios
Universitarios

La resolución 4816 del 2008 del Ministerio de la Protección Social, el programa aplica para todos los usuarios de dispositivos médicos en general

Antecedentes



Dispositivos médicos



Instrumento o equipo utilizado con el fin de preservar de manera segura la salud de los seres humanos.

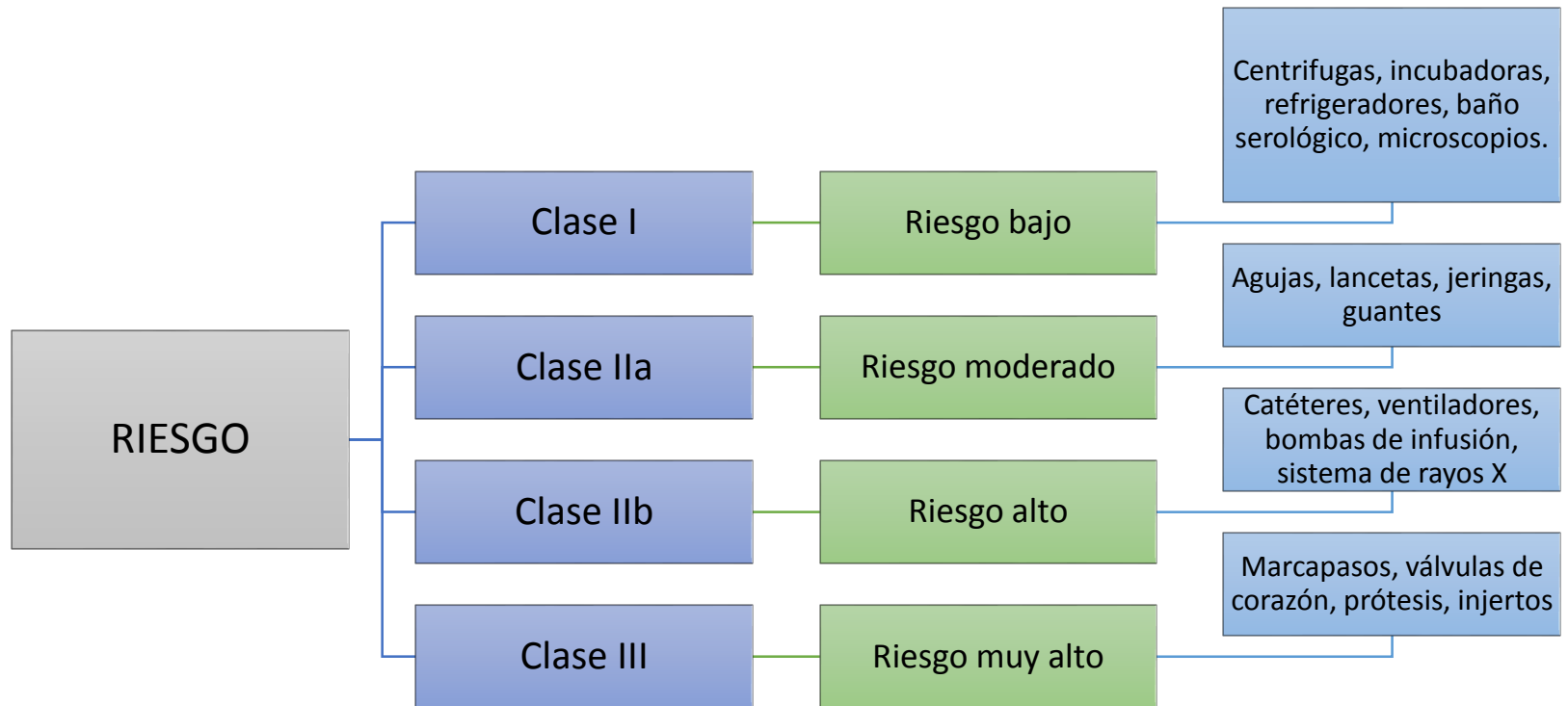
- Equipo biomédico
- Insumo médicos

DECRETO 4725 del 2005

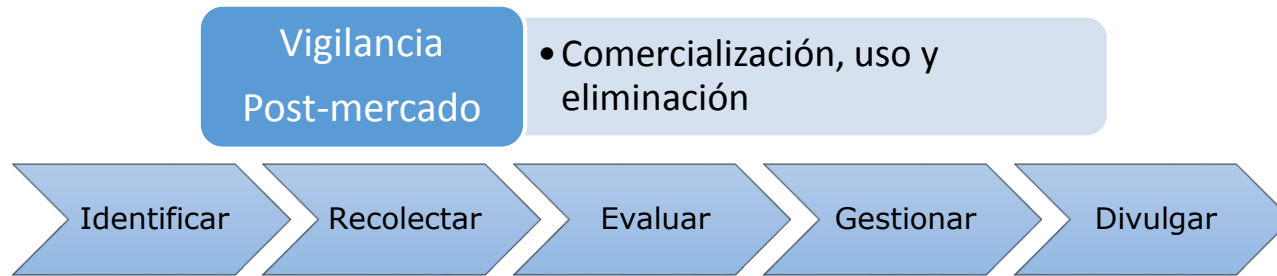


Autoras: Avella Tatiana y Florián Lorena. Estudiantes de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Clasificación según riesgo



Programa de Tecnovigilancia



- Responsables
- Recolección y registro de información
- Sistema de administración – evaluación y seguimiento
- Manual de tecnovigilancia
- Divulgación del programa
- Seguimiento y análisis

Manual de Tecnovigilancia

Es una publicación que incluye aspectos fundamentales sobre la Tecnovigilancia

AMFE

Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos que permitan prevenir la generación de eventos e incidentes adversos en el paciente, mediante la valoración del impacto y la probabilidad de ocurrencia para reducir los riesgos.

Manual de Tecnovigilancia

Eventos e incidentes

Daños no intencionados al paciente, operador o al medio ambiente.

Debido a la incorrecta utilización de dispositivos médicos.

Evento

Daño pudo llevar a la muerte o al deterioro serio de la salud, relacionado a la utilización de un dispositivo médico.

Incidente

Daño que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional u otra persona, una barrera de seguridad, no generó un desenlace serio.

Marco legal

Justificación

Alcance

Elementos conceptuales

Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos

Mecanismos de administración de la información

Metodologías de análisis

Responsables

Reporte a proveedor

Seguimiento

Información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos

Actividades de promoción y formación



Seguridad del paciente

Pre-analítica

- Calibración de dispositivos médicos.
- Controles de calidad de los dispositivos médicos.
- Mantenimiento (preventivo, predictivo y correctivo).

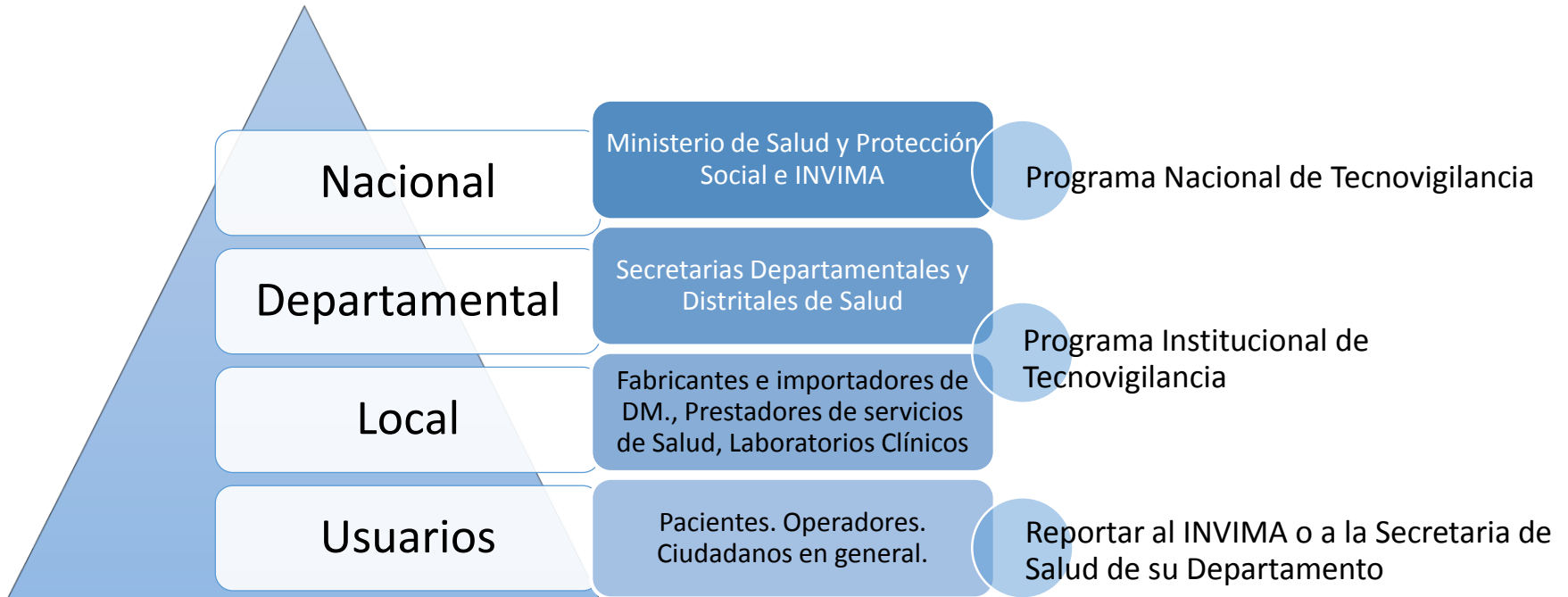
Analítica

- Equipos de medición mal calibrados.
- Insuficiente número de calibraciones y controles.
- Fallas en la operación de los equipos.
- Equipamiento mal mantenido.

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

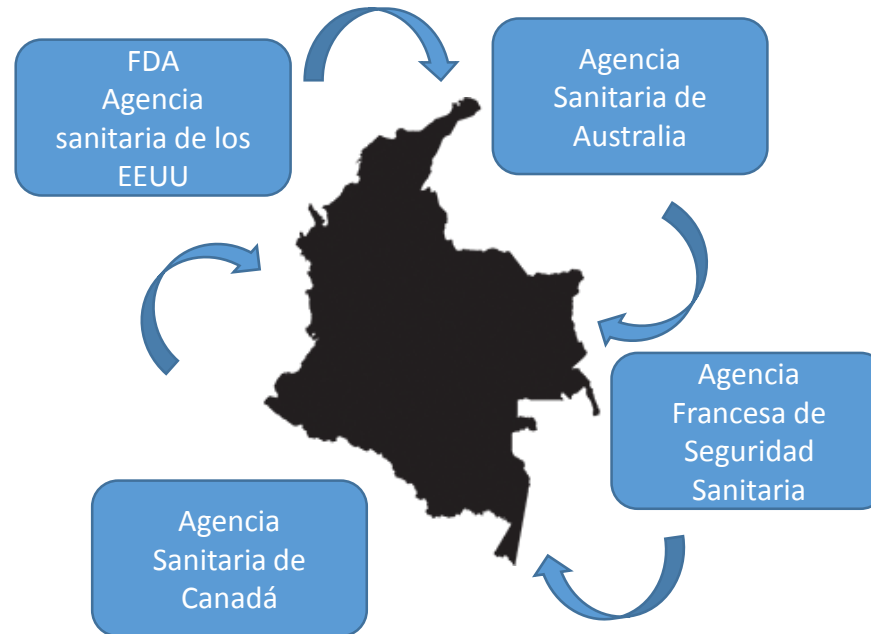
Red Nacional de Tecnovigilancia



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

Canales de comunicación claros y eficientes, para la actualización de información sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Sistema de seguimiento de alertas internacionales



Teniendo en cuenta que la mayor parte de los dispositivos médicos usados en el país son importados, recopila y analiza las alertas que emiten los organismos reguladores internacionales sobre los dispositivos que se comercializan en estos países.

Legislación

Norma	Descripción
DECRETO NUMERO 4725 DE 2005 (diciembre 26) Ministro de la Protección Social	Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano ⁴⁰ .
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 disposiciones ⁴¹ .
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 disposiciones ⁴² .
RESOLUCIÓN 2434 DE 2006 (Julio 11) El Ministro de la Protección Social	Se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III ⁴³ .
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 Médicos ⁴⁴ .
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 disposiciones ⁴⁵ .
RESOLUCIÓN 529 DE 2004 (marzo 2) El Ministro de la Protección Social	Se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001 ⁴⁶ .
Programa Nacional de Tecnovigilancia. INVIMA	Entidad encargada de controlar y reglamentar la Tecnovigilancia en Colombia ⁵ .
NTC IEC 60601. ICONTEC	Define criterios importantes referentes a los equipos biomédicos, como su clasificación, normas de seguridad, pruebas, documentos de acompañamiento, entre otros ⁴⁷ .
NTC ISO 13485 de 2003. 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 médicos ⁴⁸ .

Objetivos

General

Realizar el manual de tecnovigilancia, para el área de los laboratorios de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, que le permita iniciar un proceso de tecnovigilancia institucional.

Específicos

1. Realizar el diagnóstico de los dispositivos médicos que se encuentran de los laboratorios de la UCMC
2. Establecer los riesgos, eventos e incidentes adversos, que presentan durante el uso los dispositivos médicos de la UCMC
3. Elaborar el manual de Tecnovigilancia para los laboratorios de la UCMC
4. Elaborar una app

Diseño Metodológico



<https://es.vexels.com/vectores/siluetas-gente>

Fases

1. Diagnóstico de dispositivos médicos para análisis de muestras humanas.

- * Observación directa (Matriz Observaciones)
 - * Encuestas (tablas frecuencia y diagramas de gantt)
- * Análisis de nivel superior
 - * Matriz diagnóstico (manuales de operación y fichas técnicas)

2. Establecer los riesgos y posibles eventos e incidentes adversos, que pueden presentar los dispositivos médicos.

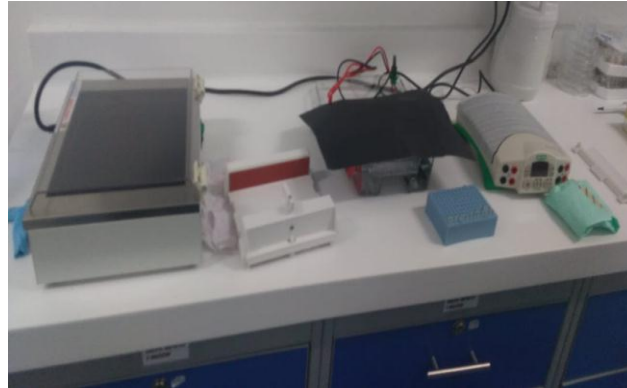
- * Clasificación de riesgos (tabla frecuencia y diagrama de Gantt)
- * Matriz de posibles eventos e incidentes adversos.

3. Elaboración del Manual de y el diseño de la aplicación móvil.

- * Comparación manuales de tecnovigilancia.
- * Diseño aplicación, a través del programa MitApp Inventor. Programador.

Resultados y Discusión

Observación directa



Observación directa



Torniquete



Lancetas



Guantes



Camisas



Curas



Catéters



Agujas



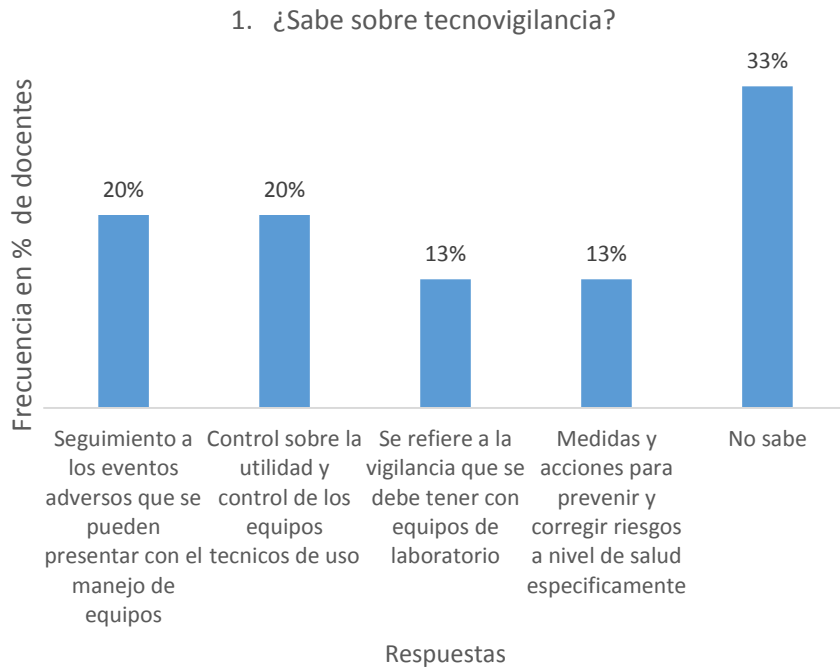
Jeringas



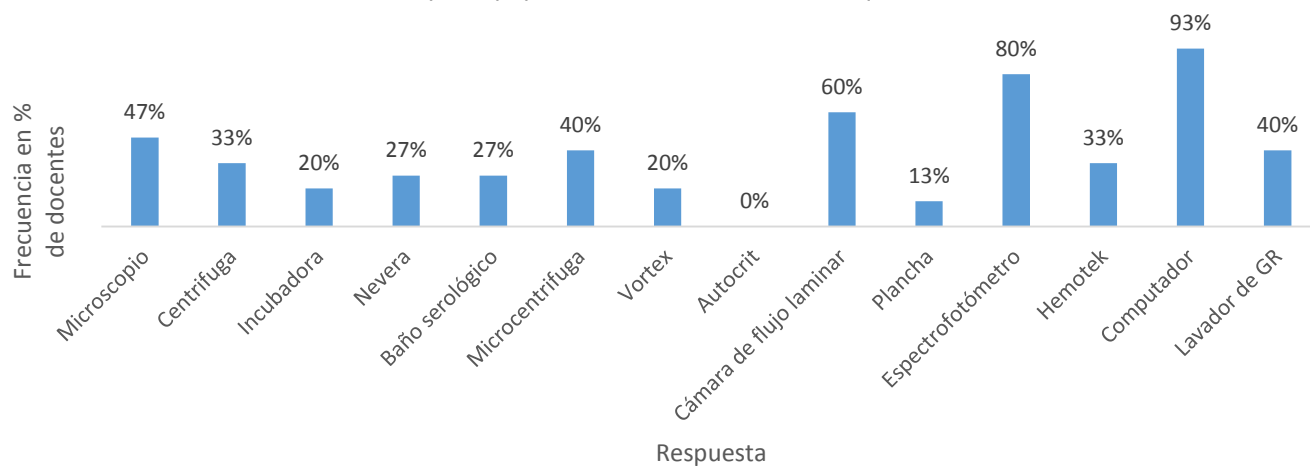
Apósitos

Dispositivos Médicos UCMC			
Dispositivos In-vitro (equipos biomédicos)			
Laboratorio	Componente temático	Dispositivos médicos	Observaciones
1	Investigación.	HPLC, Incubadoras, Neveras, Cámaras de electroforesis, Rotavapor, Plancha de agitación, Fuente de poder, Esterilizador.	Dispositivos nuevos, con buena distribución espacial entre equipos.
6	Microbiología, Bacteriología, Bacteriología Clínica.	Microscopios, Computador Microscan, Centrifuga, Incubadoras, Neveras, Cabina de flujo laminar.	Computador Microscan, comparte mesón con reactivos.
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.
8	Biología molecular, Genética, Inmunología.	BioRad Molecular Imagen, Microcentrifuga, Centrifugas, Termociclador, Plancha de calentamiento, Vortex, Baño serológico.	Muchos equipos por mesón, todos muy cercanos.
7	Banco de sangre, Inmunología, Genética.	Microcentrifuga (Serofuga), Centrifuga, Baño serológico, Vortex,	Serofuga y centrifugas inestables. Equipos muy cercanos.
4	Bioquímica	Agujas, Tubos de extracción de sangre, Algodón, Espectrofotómetro, Baño serológico, Centrifuga, 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 temáticos, prácticos.	Micropipetas, estereoscopios, tubos de ensayo, microscopios.	Distribuye, mantiene y controla el uso de los dispositivos en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

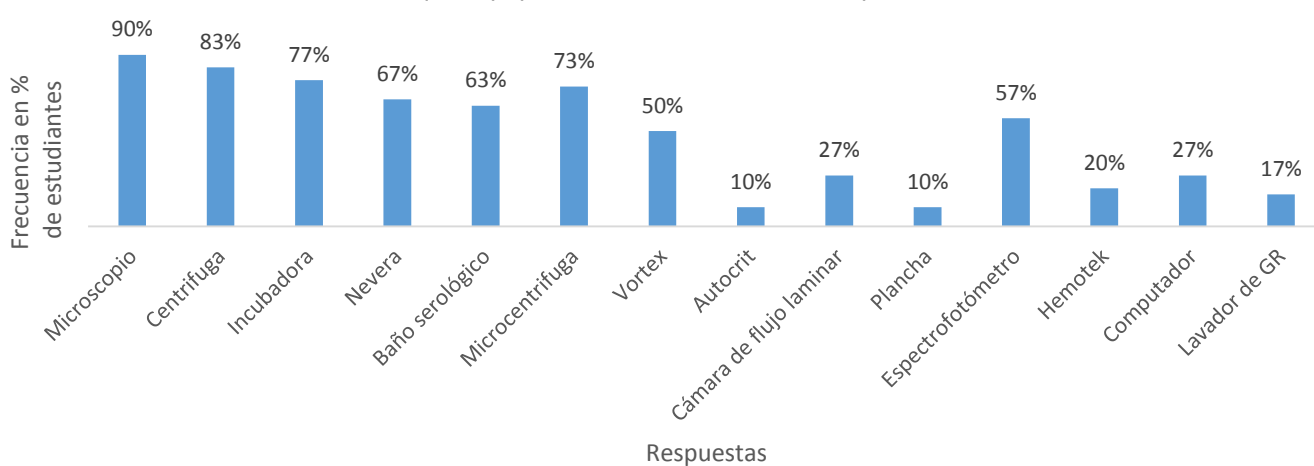
Diagnóstico de dispositivos médicos en la UCMC



4. ¿Con que equipos ha tenido contacto? Marque con una X



4. ¿Con que equipos ha tenido contacto? Marque con una X



Análisis de nivel superior

Pregunta	Docentes	Estudiantes
1. ¿Sabe qué es Tecnovigilancia?	Si saben (66%)	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%)
9. ¿Conoce una metodología para mantener un control de calidad de los equipos usados en las prácticas?	Si conocen (67%)	No conocen (83%)
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%)

Pregunta	Docentes	Estudiantes
13. Cuando se realiza un análisis con algún equipo, se tiene en cuenta que el uso inadecuado 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 dispositivos usados en los laboratorios. Especifique equipo	Mantenimiento, limpieza y calibración periódica de equipos (33%)	Capacitación y socialización de manuales a docentes y estudiantes sobre el uso de los equipos (50%)

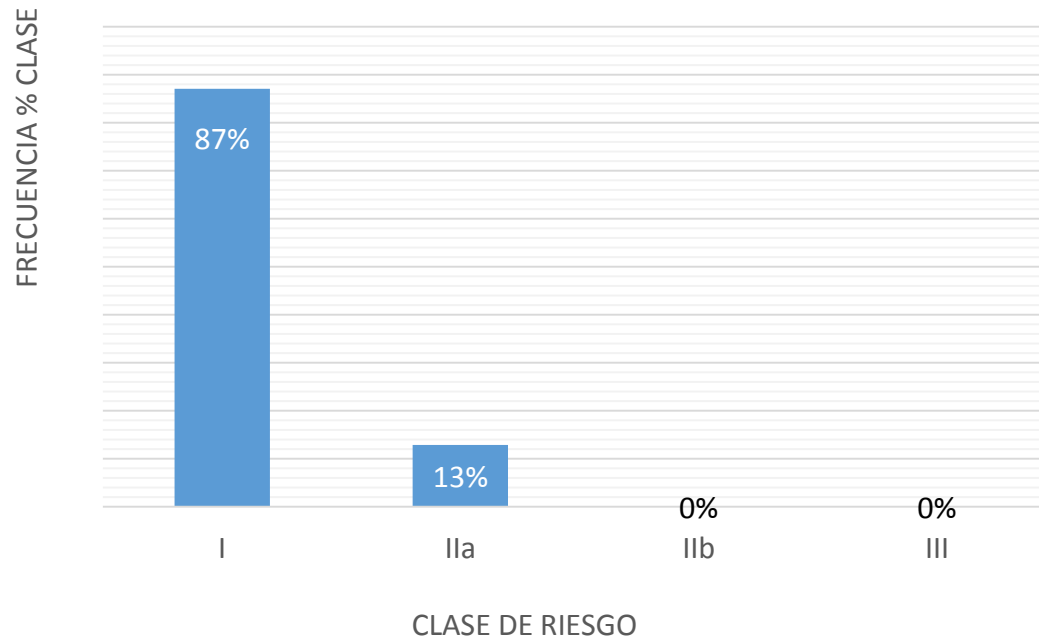
Diagnostico Tecnovigilancia laboratorios de la UCMC

Dispositivo (Nombre y Referencia)	Técnica (Fundamento)	Riesgo (I, IIA, IIB, III)	Principales Advertencias (Seguridad del equipo)	Utilidad (Áreas de estudio)	Componente Empleado (UCMC)
Centrifuga DYNAC. CLAY ADAMS⁷¹. 420101 / 420102	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. 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.	Laboratorios de investigación, diagnostico, educación. Uso general de laboratorios, para separar diferentes muestras biológicas.	Química, Bioquímica, Inmunohematología, Hematología, toxicología.
Microscopio Olympus⁹². CX31.	Este instrumento se ha diseñado para la observación de imágenes aumentadas de muestras en aplicaciones rutinarias y de investigación.	I. Riesgo Bajo.	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 sometido a la luz solar directa, altas temperaturas y humedad, polvo o vibraciones.	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.	Biología, morfo fisiología, microbiología, bacteriología, micología, hematología, parasitología.

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

Riesgos

Riesgo de dispositivos de la UCMC



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

Riesgos y posibles eventos y/o incidentes adversos que pueden presentarse en la 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 caliente	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.	Interruptor defectuoso.	Cambiar interruptor.
				Fusible defectuoso.	Sustituir fusible.

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

Manual de Tecnovigilancia

Manual de Tecnovigilancia					
Entidad	INVIMA ²⁸	ESE. Hospital ¹⁰ la Misericordia (Calarcá Quindío)	ESE. Hospital San Blas ¹⁴ II Nivel (Bogotá)	Sistema de Información Hermes ⁵⁸	UCMC
Documento	Manual de Tecnovigilancia Institucional	Manual de Tecnovigilancia	Programa de Tecnovigilancia	Manual de Laboratorios	Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios
Contenido del documento	<p>1. Componente normativo: Marco legal, Justificación, alcance, elementos conceptuales.</p> <p>2. Gestión: Estrategia de documentación, de eventos e incidentes adversos, mecanismos administrativos de la información, metodologías de análisis, responsables.</p> <p>3. Comunicación: reporte a proveedor, reporte autoridad sanitaria, seguimiento.</p> <p>4. Formación: información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de los dispositivos médicos, actividades de promoción y prevención.</p>	<p>1. Introducción</p> <p>2. Marco legal</p> <p>3. Objetivos</p> <p>4. Metas</p> <p>5. Marco conceptual</p> <p>6. Responsables</p> <p>7. Métodos utilizados en Tecnovigilancia</p> <p>8. Clasificación eventos e incidentes adversos</p> <p>9. Formato y Reporte de eventos e incidentes adversos</p> <p>10. Indicadores, seguimiento y evaluación</p>	<p>Introducción</p> <p>Marco teórico</p> <p>Programa institucional de Tecnovigilancia</p> <p>Definiciones</p> <p>1. Desarrollo de gestión de riesgos.</p> <p>2. Introducción de la nueva tecnología al Hospital San Blas</p> <p>3. Requisitos técnicos y administrativos</p> <p>4. Desarrollo de sistemas de información.</p> <p>5. Desarrollo de sistema de inspección, vigilancia y control</p> <p>Reporte de mantenimiento</p> <p>6. Disposición final de los equipos</p> <p>7. Corresponsabilidad del comercializador</p> <p>8. Gestión del evento adverso</p> <p>9. Proceso de descontaminación</p> <p>Referencias.</p>	<p>1. Información de laboratorios</p> <p>2. Administración de laboratorios</p> <p>3. Administración de equipos</p> <p>4. Mantenimiento de equipos</p> <p>5. Evaluación de proveedores</p> <p>6. Costos de servicio</p> <p>7. Búsqueda y consulta externa de laboratorios</p>	<p>1. Marco Legal</p> <p>2. Justificación</p> <p>3. Alcance y Aplicación</p> <p>4. Elementos Conceptuales</p> <p>5. Metodología de Análisis</p> <p>6. Formato de reportes</p> <p>7. Responsables</p> <p>8. Caracterización de dispositivos médicos en la UCMC</p> <p>9. Análisis nivel superior.</p> <p>10. Diagnóstico de dispositivos de la UCMC</p> <p>11. Clasificación de Riesgos y posibles eventos e incidentes adversos presentados por los dispositivos médicos del PBLC de la UCMC</p> <p>12. Aplicación (App)</p> <p>13. Divulgación manual y aplicación</p> <p>11. Bibliografía</p>

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



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

- Normatividad
- Gestión
- Comunicación
- Formación

- Disponible para descarga en:
<https://www.facebook.com/TecnovigilanciaUniversitaria>

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			
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			
1. Componente temático			
2. Docente a cargo			
3. Temática de la clase			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre generico del dispositivo medico			
2. Nombre comercial del dispositivo medico			
3. Registro sanitario			
4. Lote		Modelo	
Referencia			
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo medico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo medico ha sido utilizado mas de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento /incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte	
dd/mm/aaaa		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			
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			
E. GESTION REALIZADA			
5. Descripción del evento o incidente adverso			
6. Desenlace del evento o incidente adverso <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? _____			
F. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Causa probable del evento/incidente			
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reporto al laboratorio central <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
4. Fecha del reporte dd/mm/aaaa			
1. Nombre			
2. Profesión <input type="checkbox"/> Docente <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Personal de mantenimiento			
3. Dirección		4. Teléfono	
5. Departamento		6. Ciudad	
7. Correo electrónico institucional			
8. Fecha de notificación dd/mm/aaaa			
9. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

Formato de notificación de evento o incidente adverso

Disponible en:

Manual de Tecnovigilancia para los Laboratorios Universitarios

Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios

Autoría:

Avella Pérez Tatiana.

Florián Beltrán Lorena.

Programación: Rojas Galvis Samuel.

Desarrollo Aplicación Tecnovigilancia Universitaria

- Sistema operativo Android
- Aplicación de consulta rápida
- Disponible para descarga en:

<https://www.facebook.com/TecnovigilanciaUniversitaria>

www.facebook.com/TecnovigilanciaUniversitaria

Página Bandeja de e... Notificaciones Estadísticas Herramientas... Herramientas... Configuración Ayuda ▾



Tecnovigilancia
Universitaria.
@TecnovigilanciaUniversitaria

Inicio 

Publicaciones



 Me gusta  Seguir  Compartir ...

Usar app 

Conclusiones

- El diagnóstico estableció que los componentes prácticos donde se analizan muestras de origen humano son: Hematología, Bioquímica, Bacteriología clínica, Banco de sangre, Virología, Genética, Inmunología, Micología y Parasitología.

- Los dispositivos más utilizados por los docentes fueron el computador 93% seguido por el espectrofotómetro 80% . Mientras que los dispositivos que con mayor frecuencia utilizan los estudiantes son los microscopios en un 90% seguido por la centrifuga en un 83%.

- La matriz de diagnóstico permitió identificar que no se cuentan con estabilizadores que ayuden a controlar las variaciones de electricidad, haciendo que las mediciones se vean afectadas y que las vibraciones y emisiones de calor por parte de los dispositivos médicos que se encuentran muy cercanos interfiere en los resultados obtenidos, generando daño a las muestras y fluctuaciones en los resultados obtenidos.

- La clasificación de riesgos realizada estableció que los dispositivos médicos que se encuentran en los laboratorios de práctica y de investigación son de riesgo clase I ó riesgo bajo con un 87%, le siguen los dispositivos que se clasifican en riesgo IIa con un 13%. No se encontraron las clases IIb o III

- El *Manual de Tecnovigilancia para Laboratorios Universitarios* y la aplicación móvil, servirá como apoyo, para solucionar posibles eventos o incidentes adversos, que se puedan presentar con el uso de dispositivos médicos en los laboratorios de prácticas académicas del Programa de Bacteriología.



Competencia
adicional

Conocimiento

Importancia

Formación
integral

Uso
adecuado

Vida Útil de
Dispositivos
Médicos

Recomendaciones

- Divulgar el Manual de Tecnovigilancia y la aplicación móvil. Se dejará una copia de este trabajo de investigación en la biblioteca.
- Inscribir a la UCMC en la red Nacional de Tecnovigilancia INVIMA

Agradecimientos

- A la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca nuestra alma mater.
- A la docente Judith Camacho que nos acompañó durante el desarrollo de este proyecto, creyendo en nuestras competencias y capacidades, brindándonos siempre orientación, con profesionalismo y ética, por los conocimientos compartidos y enseñados para nuestro desarrollo profesional, por la paciencia y dedicación para nosotras.
- A los jurados por su disponer tiempo para conocer nuestra investigación.
- A nuestras familias, que con su paciencia, amor y apoyo incondicional fueron las bases para llevar a cabo este proyecto.

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 de 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 Serafin Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima. [Especialización en Auditoría 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 Auditoría 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.hospital-sur.gov.co/2012/configu.nsf/0/F40CAF0B7BA27F0905257A23004D3B7B/\\$file/Manual%20de%20Tecnovigilancia.pdf](http://www.hospital-sur.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%20TECNNOVIGILANCIA.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%20TECNNOVIGILANCIA%20HOSPITAL%20SAN%20BLAS.pdf>
15. Alonso Mogollón M, Díaz Bohórquez F. CARACTERIZACIÓN DE REPORTE DE TECNNOVIGILANCIA 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.

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 [Apr](#) 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 Médica. 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 Anguiano-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. Descripcion. 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 Microbiologicos. Protocolo General. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <https://www.analytica.com.co//manuales/GPI.pdf>
84. Eterna. Ficha tecnica Jeringa Estéril Desechable. Solucimed. NIPRO. Ficha tecnica 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. Vacurette. Greiner Bio One
86. BIORAD. Hardware Instruction Manual. Molecular imager. Bio-Rad Laboratories. Inc. [internet]. [Consultado 2018 febrero 14] Disponible en: <http://www.bio-rad.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:

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. Descripcion. 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.medtehi.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=4594445c4b953c8925b19c60fb98eca734274>
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
- <https://www.helmerinc.com/Assets/helmer/knowledge-center/manuals/360084-1%20Rev%20O%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 Cyclor 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.blocksscientific.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>

Gracias