



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

Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca
Facultad de Ciencias de la Salud
Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico
Trabajo de Grado
Bogotá D.C
2018



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

Estudiantes

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
Trabajo de Grado
Bogotá D.C
2018

¡Hay incondicionalidades que vale la pena mencionar!

Dedico el resultado de mi trabajo a mis padres, gracias a sus esfuerzos logro culminar una meta más en mi vida, a mi consentidora y apoyo más fiel mi tía adorada, a mi esposo que ha sido incondicional en cada crisis universitaria y me ha alentado a seguir, a mi hija amada que, con sus risas y besos llenan mi mundo de colores recordándome el valor de la vida.

Tatiana Avella Pérez

A Dios por su infinita bondad y amor.

No ha sido fácil el camino, pero de no haber sido por ustedes no lo hubiera logrado, mis héroes mami y papi, les dedico lo que hasta ahora ha sido uno de los logros decisivos en mi vida, este proyecto que es un peldaño más hacia el éxito.

Angie Lorena Florián Beltrán

Agradecimientos

A Dios que, con su guía y amor incondicional, hace el aporte más importante para lograr la culminación exitosa de una nueva etapa en mi vida.

A mis amados padres que con su inmenso amor, guía, dedicación, apoyo, honestidad, fe y confianza me han convertido en la mujer integra que siempre han querido que sea. ¡Los AMO!!!

Angie Lorena Florián Beltrán

A mi familia la fortuna de mi existencia, han sido incondicionales en cada paso que doy en mi vida, gracias a su infinito amor y apoyo, hoy después de muchos esfuerzos, nostalgias, subo un escalón más, con sacrificios, emociones encontradas, con el amor más grande y sincero que un ser humano puede encontrar en el mundo, la familia, logró culminar este proyecto, uno de los tantos, que vamos alcanzar.

Tatiana Avella Pérez

Queremos agradecer a la profesora 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.

Tabla de contenido

Resumen

Introducción

Objetivos

1. Antecedentes	1
2. Marco referencial	7
2.1. Definiciones	7
2.2. Eventos e incidentes adversos	10
2.3. Seguridad del paciente	11
2.4. Dispositivos médicos	13
2.4.1. Conceptos y clasificación	14
2.4.2. Ciclo de vida	15
2.4.3. Clase de riesgo	16
2.5. Programa Nacional de Tecnovigilancia	17
2.5.1. Concepto Tecnovigilancia	17
2.5.2. Objetivo	18
2.5.3. Principios	18
2.5.4. Importancia	19
2.5.5. Implementación del programa Institucional de Tecnovigilancia	19
2.5.6. Red Nacional de Tecnovigilancia	21
2.5.7. Manual de Tecnovigilancia	22
2.5.8. Formato de reportes	22
2.6. Metodología AMFE	22
2.7. Marco Legal	25
3. Diseño Metodológico	27
4. Resultados	31
4.1. Dispositivos médicos disponibles en los laboratorios de docencia e investigación del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca	31
4.2. Diagnóstico de riesgos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos de los laboratorios de prácticas académicas e investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca	34
4.3. Clasificación de los riesgos y posibles eventos e incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos durante su uso, en los laboratorios de prácticas académicas e investigación, en los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico	52
4.4. Elaboración Manual de Tecnovigilancia Institucional para los Laboratorios de Práctica del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca	56

4.5. Desarrollo de aplicación de consulta para dispositivos móviles, con sistema operativo Android	58
5. Discusión	61
6. Conclusiones	68
7. Referencias Bibliográficas	70
8. Anexos.....	80

Índice de tablas

Tabla 1: Legislación Tecnovigilancia en Colombia	25
Tabla 2: Variables de tablas de frecuencia.....	28
Tabla 3: 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	31
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.....	49
Tabla 5: Clasificación de riesgo por dispositivo médico, utilizado en los laboratorios de práctica académicas e investigaciones del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.....	52
Tabla 6: Comparación contenido. Manuales de Tecnovigilancia y Programas de Tecnovigilancia Institucional. Contenido Manual de Tecnovigilancia Institucional para laboratorios de educación superior, en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca	56

Índice de Anexos

Anexo 1: Formato de reporte INVIMA.....	80
Anexo 2: Matriz diagnóstico para los dispositivos médicos disponibles en los laboratorios de prácticas académicas e investigación, de la UCMC en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.	81
Anexo 3: Encuesta de percepción a estudiantes y docentes, del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC.....	82
Anexo 4: Diagnostico; para los dispositivos médicos del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de los laboratorios de la UCMC	83
Anexo 5: Riesgos y posibles eventos e incidentes adversos, que puedan presentarse con los dispositivos médicos de los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en UCMC	110
Anexo 6: Manual de Tecnovigilancia para los laboratorios de prácticas académicas e investigación, del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca	127



Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca
Facultad de Ciencias de la Salud
Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico

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

Estudiantes: Gineth Tatiana Avella Pérez y Angie Lorena Florián Beltrán
Docente: Judith Elena Camacho Kurmen
Fecha: 30 de agosto del 2018

Palabras clave: Tecnovigilancia, dispositivos médicos, manual, riesgos adversos, incidentes adversos, Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resumen

La Tecnovigilancia se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación, de eventos e incidentes adversos producidos durante el uso de dispositivos médicos. La Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, utiliza en los laboratorios diferentes dispositivos médicos, proponiéndose como objetivo de este trabajo aportar el manual de Tecnovigilancia para los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, como herramienta de apoyo en los diferentes componentes temáticos prácticos de docencia e investigación.

Se diagnosticaron los dispositivos médicos de los laboratorios, se clasificaron los dispositivos por riesgo según la legislación emitida por el INVIMA, así como los posibles eventos o incidentes adversos que puedan presentar, mediante la elaboración de matrices, y aplicación de encuestas de percepción a docentes y estudiantes teniendo en cuenta los parámetros de inclusión, se estableció que los dispositivos médicos en la institución se clasifican como Riesgo I ó Riesgo Bajo con un

87% y Riesgo IIa ó Riesgo Moderado con un 13%, también se destaca la importancia de tener acceso a un procedimiento de manejo y limpieza.

Mediante la comparación de manuales de Tecnovigilancia de otras instituciones, se elaboró el Manual de Tecnovigilancia para la Universidad como resultado de esta investigación. Acompañado de una aplicación de consulta rápida, para dispositivos móviles con sistema operativo Android, que contiene lineamientos de un manual de tecnovigilancia para laboratorios universitarios, la primera aplicación diseñada por estudiantes del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Introducción

En los laboratorios de practica 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 registre 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.

El manual de Tecnovigilancia sirve como una herramienta de apoyo en las diferentes clases o 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 caracteriza 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 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.

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 de los laboratorios de practica e investigación de la UCMC.
2. Establecer los riesgos, eventos e incidentes adversos, que presentan los dispositivos médicos de la UCMC durante su uso.
3. Elaborar el manual de Tecnovigilancia para los laboratorios de la UCMC.
4. Elaborar una aplicación móvil.

1. Antecedentes

Desde el 2008 con la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia, en el segundo periodo de este mismo año, la Gobernación del Atlántico inicia el Programa de Tecnovigilancia a nivel departamental bajo el decreto 4725 de 2005 que posteriormente se reglamenta por la resolución 4816/08¹. Este plan enfoca su vigilancia y control en la autonomía de sus instituciones de acuerdo al nivel de complejidad y estructura individual por medio de formatos y manuales institucionales.

La Gobernación del Atlántico propone hacer una identificación, evaluación y seguimiento permanente de los eventos o incidentes adversos que se presenten con los dispositivos médicos usados en todo el departamento del Atlántico, con el fin de mejorar la protección y seguridad, de pacientes y personal asistencial, gestionando los riesgos evidenciados antes o durante el uso de estos equipos.

Este programa departamental identifica los riesgos directamente asociados a los dispositivos médicos, pero también, referencia otros factores que pueden intervenir con los eventos o incidentes adversos presentados por estas tecnologías, direccionando estos fallos por factores externos que pueden llegar a influir en la seguridad de los resultados para el paciente, o a factores humanos resaltando la idoneidad de los profesionales que están en contacto directo con los equipos.

En el 2009 para el E.S.E Hospital San Pedro y San Pablo, en su guía de Procedimiento de Tecnovigilancia, asume diseñar estrategias para lograr el buen uso de dispositivos médicos, realizando detección, prevención y resolución de problemas que estos equipos presentan, por medio de notificación voluntaria y vigilancia intensiva, capacitando al profesional garantizan el uso adecuado de las tecnologías utilizadas en el diagnóstico del paciente². Aplicando el formato de reportes de los incidentes encontrados y el manual de Tecnovigilancia propio de la entidad.

En su manual, el E.S.E Hospital San Pedro y San Pablo clasifica los dispositivos médicos permitiendo realizar alertas nacionales o intencionales individualmente, por medio de la inscripción a la red de Tecnovigilancia del INVIMA y la Secretaría de Salud de Risaralda, notificando voluntariamente los problemas relacionados con el uso de los equipos utilizados en el hospital, identificados como eventos o incidentes adversos, implementando acciones educativas y administrativas que permiten realizar la gestión de prevención y control para el riesgo presentado.

En el 2010 Ortiz Vásquez J, Sánchez Zapata A, Valle Buitrago C³. En su trabajo de especialización, Tecnovigilancia: Complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia. Direccionan la Tecnovigilancia como una actividad trascendental para la regulación sanitaria, con el fin de asegurar el bienestar del paciente, y con ello complementando la calidad en la prestación del servicio de salud.

Estos autores toman como base el decreto 1011 del 2006 el cual reglamente el Sistema Obligatorio de Garantía de calidad en Salud, argumentando que toda institución prestadora del servicio de salud debe contar con el programa de Tecnovigilancia, ya que, la seguridad del paciente involucra la implementación de sistemas centinela que disminuyan la probabilidad de errores, reduciendo el riesgo y controlándolo para brindar mayor seguridad en los resultados.

Concluyen así, que el objetivo principal de la vigilancia post venta es el complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia, que radica en trazar un paralelo en la apreciación de las tecnologías usadas en salud, la evaluación de las mismas como herramienta para suministrar información científica de alta calidad, identificando y mejorando prácticas en los servicios de salud, que permitan optimizar la calidad y seguridad en salud.

En su trabajo de especialización Gamboa Penagos M y Carvajal Lozano F⁴. Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el Hospital Serafín montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima, justifican la seguridad clínica como parte de la dimensión técnica de la calidad de atención y seguridad del paciente, por lo que escogen esta institución prestadora del servicio de salud de baja complejidad, para adelantar el programa de evaluación y seguimiento de eventos adversos, con el fin de generar acciones correctivas y preventivas que optimicen la seguridad del paciente.

Para esto diseñan e implementan el programa de seguridad del paciente, con un plan de evaluación y seguimiento, que le permite al Hospital Serafín montaña Cuellar enfatizar en la prevención de la incidencia de los eventos adversos no solo de los equipos médicos sino de todos los factores que pueden afectar la seguridad del paciente, estableciendo planes de mejoramiento basados en los análisis para cada evento encontrado. Estandarizando, simplificando y automatizando procesos que permitieran mejorar la evaluación y seguimiento para establecer planes de mejoramiento.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia, dirigido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se reglamenta con la resolución 4816/08, pero se pone en marcha a partir del año 2011 luego de los analizar y definir sus objetivos, el programa orienta y apoya a todas las instituciones de carácter público y privado, en la vigilancia pasiva o espontánea de todos los efectos o incidentes adversos que puedan presentarse con los equipos médicos post venta, con el fin de anticiparse a los posibles efectos adversos que puedan generar en los pacientes, punteando así en las nuevas tendencias epidemiológicas del siglo XXI⁵.

Este programa cuenta con diferentes niveles de acción, a nivel nacional, departamental, local y con los usuarios relacionados, siendo incluyente permite mantener una orientación clara y específica a cada persona involucrada de manera directa e indirecta con equipos médicos, realizando revisión y registro de la Tecnovigilancia en cada nivel para, mantener una estructura organizada y contributiva a nivel nacional.

Un año más tarde se inicia con 5 instituciones hospitalarias en el país, el esquema centinela, la implementación de este programa permite reconocer que realizar estrategias en salud pública, por la emisión de alertas nacionales e internacionales, crear acciones correctivas y preventivas garantiza la calidad y seguridad del paciente.

En el artículo Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín del 2011⁶. Se direcciona a la institución para dar cumplimiento a lo establecido en el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Por medio del diagnóstico de la institución frente a los lineamientos establecidos para la Tecnovigilancia por el INVIMA, encontrando que no todas las actividades relacionadas con la vigilancia y control de dispositivos se cumplían en su totalidad.

Por lo que, se diseña un plan de mejoramiento, herramienta que se utiliza en Sistema de Gestión Integral de la Calidad del (HGM), la cual contiene las acciones de mejora y los mecanismos para lograrlo, generando tareas y compromisos por parte de la institución.

Aunque el Hospital General de Medellín ya contaba con un programa de Tecnovigilancia institucional de reporte de incidentes y eventos adversos, por medio del Sistema de Gestión Integral de la Calidad se establecen formato y manual pertinentes a lo establecido con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo a los parámetros dados por el INVIMA.

Hacia el año 2011 en Medellín, según los autores del trabajo Programa de Tecnovigilancia para el control de dispositivos médicos en el laboratorio clínico⁷. El uso de dispositivos médicos desencadena un riesgo para la salud del paciente si no es controlado, por lo que es necesario e importante llevar a cabo un control post mercado del uso de estos dispositivos, en esta investigación seleccionaron una Corporación para Investigaciones Biológicas CIB, para diseñar el programa institucional de Tecnovigilancia.

En este estudio se describe el programa institucional de Tecnovigilancia establecido, comparándolo con lo que se hace realmente en la entidad, para ello basan sus evidencias en entrevistas directas a los responsables de la Tecnovigilancia en el CIB, evaluando cada proceso en la entidad. Aquí concluyen la importancia de establecer legalmente el programa institucional de Tecnovigilancia institucional que incluya un manual para el control de dispositivos médicos en el laboratorio clínico como estrategia que garantiza directamente la seguridad del paciente.

En su Manual de Tecnovigilancia en el 2012 el Hospital del Sur E.S.E, describe los diferentes eventos adversos por uso de equipos o dispositivos médicos, establece “la identificación, registro, notificación y control de riesgo presentado”⁸.

Con el fin de implementar el Programa de Tecnovigilancia que permita mejorar la “protección en salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y trabajadores” por medio de elementos que le permiten evaluar, analizar, recolectar y gestionar los eventos e incidentes adversos presentados con las tecnologías utilizadas en la institución, desarrollando actividades de promoción y prevención además de la formación del personal profesional, con el fin de disminuir los riesgos asociados a estos equipos.

Este Manual define los equipos médicos objeto de control y vigilancia, incluye los pasos a seguir para registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso que pueda ser causado por dispositivos, recomendando medidas preventivas que permitan tomar acciones inmediatas al suceso, de este modo si el caso es requerido también reportar lo ocurrido al INVIMA.

Para definir una estrategia que permita mejorar el programa actual de Tecnovigilancia del hospital San Juan de Dios de Cali⁹. En el 2012, se realiza el análisis de documentos, actualizaciones del inventario y hojas de vida de equipos médicos, gestión de reportes, formatos, manual de Tecnovigilancia, trazabilidad de los eventos y diseño de controles de calidad.

De este modo se constituye un equipo investigador de eventos e incidentes adversos que contribuye al programa de Tecnovigilancia institucional para identificar, analizar y solucionar, operaciones inseguras que permiten al hospital tomar decisiones acertadas para el plan de acciones en materia de equipos médicos.

De acuerdo a la trazabilidad que se establece para este hospital, se encuentran falencias en el diligenciamiento de los formatos de reporte, información de manual de reporte y desactualización incluyendo las hojas de vida de los equipos, posterior a los registros internos, con esto concluyen que elaborar un formato de reporte interinstitucional que conserve las características propias del INVIMA, facilita su diligenciamiento y reporte, por lo que a partir de esta investigación se regula y se debe proceder a enviar la información al INVIMA, con el fin de divulgar y promover, entre los usuarios y proveedores, de manera que se pueden tomar medidas preventivas y correctivas pertinentes para cada incidente encontrado en un dispositivo médico, según sea la necesidad individual o colectiva, de las instituciones que hagan uso de tales dispositivos.

Para el E.S.E Hospital La Misericordia se crea el Manual de Tecnovigilancia. En septiembre del 2013, cuyo objetivo es disminuir los riesgos relacionados con la seguridad, calidad y desempeño de los equipos médicos por medio de la identificación, evaluación, gestión y seguimiento de los eventos o incidentes adversos¹⁰.

Este programa tiene como finalidad, guiar a todos los usuarios relacionadas con los dispositivos médicos en el Hospital la Misericordia, capacitando y fomentando en los profesionales de la salud, prácticas adecuadas para el uso de las tecnologías involucradas en el diagnóstico del paciente, busca reportar todas las alarmas que puedan afectar la seguridad del paciente. Determinar la gravedad y frecuencia de estos incidentes, le permite a esta institución prevenir la aparición de riesgos relacionados con el uso de equipos médicos, así mismo la institución promueve la vigilancia proactiva, reportando los hallazgos y planes estratégicos de corrección al Programa Nacional de Tecnovigilancia, en complementariedad con el fabricante.

El Manual de Tecnovigilancia para Antioquia, realizado en el 2013 por La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (SSSYPSA). Plantea como objetivo, identificar, recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos a nivel territorial, y aplicar medidas, que reduzcan la probabilidad de causar un incidente o un evento adverso, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos¹¹.

Según lo establecido en este manual para cumplir el objetivo principal, se implementan asesorías y asistencia técnica de las tecnologías utilizadas en el diagnóstico, se organiza la gestión y análisis de los reportes, reportes inmediatos y periódicos, donde a su vez se clasifican los eventos o incidentes adversos en: evento e incidente, serio o no serio respectivamente.

Para los eventos e incidentes adversos serios se indica inicialmente un comité de Tecnovigilancia, que posteriormente realizara la inspección, control y vigilancia de los mismos. Para los eventos e incidentes no serios, por su parte, se procede con un análisis estadístico, de acuerdo con las bases de datos establecidas para estos reportes. Finalmente, estos hallazgos deben ser comunicados, al responsable de la Tecnovigilancia de la institución situada en el territorio antioqueño, quien está en la obligación de consignar estos datos en la plataforma del INVIMA, por su parte el INVIMA utiliza estos informes para dar aviso a importadores, fabricantes y distribuidores de determinado equipo.

El Programa Institucional de Tecnovigilancia en el 2014 en colombiana de salud S. A¹². Hace una clasificación de los equipos médicos, de acuerdo al riesgo que presentan en relación con la seguridad del paciente y su uso, según esto definen la necesidad de identificar, reportar, vigilar y

controlar, los eventos o incidentes adversos, para alertar al fabricante, al INVIMA y de este modo las demás instituciones prestadores del servicio.

Este manual se realiza con el fin de suministrar información clara y veraz que contribuya con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en cuanto al uso de las tecnologías de apoyo diagnóstico, a su vez permite a la institución tomar medidas necesarias de corrección y vigilancia interna, para reducir los eventos e incidentes adversos que se estén presentando, de manera que el resultado de su análisis, garantiza la seguridad del paciente y se asegura la calidad de servicio ofrecido por esta entidad.

El programa de Fármaco y Tecnovigilancia para el Hospital Nuestra Señora del Pilar de Cundinamarca se emite en su segunda versión para el año 2014¹³. Tiene como objetivo principal contribuir en la protección de la salud, de los usuarios y pacientes que estén relacionados directa o indirectamente con el uso de medicamentos y dispositivos médicos. Por lo que consideran importante fomentar y garantizar el reporte de los eventos que puedan interferir con la seguridad del paciente.

Este programa busca, orientar a los trabajadores sobre el sistema Nacional de Tecnovigilancia, brindando conocimiento y el manual como herramienta para identificar y reportar eventos o incidentes adversos presentados con el uso de dispositivos médicos al fabricante y al INVIMA.

La vigilancia y control que se realiza a estos eventos e incidentes se hace permanentemente con el fin de garantizar la seguridad del usuario, el seguimiento de estas alarmas permite garantizar información clara y veraz respecto al diagnóstico realizado por esta entidad. La vigilancia proactiva, cumple con el objetivo principal del programa de Tecnovigilancia para el Hospital Nuestra Señora del Pilar de Cundinamarca, donde prevalece cuidar la salud de usuarios y pacientes.

En junio del 2014 se implementa el Programa de Tecnovigilancia para el Hospital de San Blas II nivel¹⁴. La Tecnovigilancia en esta institución se realiza como apoyo al proceso de tomas de decisiones, basándose en la evidencia de los datos registrados en la plataforma del INVIMA y los riesgos encontrados con los equipos de esta entidad.

El Hospital de San Blas II nivel, cuenta con un Manual de Tecnovigilancia con guías rápidas de manejo de equipos biomédicos, donde se consigna el tipo de riesgo presentado y el plan a seguir para mejorar o disminuir la causa que genera el evento o incidente adverso, esto como orientación para los profesionales que están en contacto directo con los dispositivos, por medio sistemas de información actualizados constantemente.

Esto le permite a la institución mantener la vigilancia y control del desempeño, calidad y seguridad de las tecnologías antes, durante y después de su uso. El seguimiento de la Tecnovigilancia para el hospital, permite tomar decisiones para implementar medidas de corrección y prevención. De este modo, informan las alarmas si es pertinente de los eventos o incidentes adversos, tanto a los fabricantes como al registro Nacional del INVIMA, fomentando la seguridad del paciente.

En su Trabajo de grado Alonso Mogollón M. y Díaz Bohórquez F. Caracterizan los reportes de Tecnovigilancia en un hospital de III nivel de Bogotá presentado en el 2016¹⁵. Clasifican los reportes de Tecnovigilancia realizados en esta entidad, teniendo en cuenta las variables que intervienen con el funcionamiento de los equipos y a los pacientes. De modo que logran proponer

un plan de manejo en pro de mejorar el plan institucional de Tecnovigilancia del hospital Santa Clara E.S.E.

Este estudio descriptivo y retrospectivo permitió la caracterización de los reportes de los eventos e incidentes adversos de los dos años anteriores al 2016, teniendo en cuenta el tipo de dispositivo, clasificación del riesgo para los equipos y el reporte generado, esto permitió establecer diferencias que no concordaban con los requisitos establecidos por la resolución 4816/08.

En este estudio evidenciaron que de acuerdo a las fallas producto de la atención y seguridad del paciente, son acciones negativas que provocan fallas en el servicio, relacionado con la Tecnovigilancia, la falencia en los reportes y la vigencia de los manuales puede llegar a retrasar la iniciación de tratamientos para los pacientes.

2. Marco Referencial

2.1. Definiciones

De acuerdo al documento ABC Dispositivos Médicos¹⁶, se tienen en cuenta las siguientes definiciones:

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

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.

Calibración. Conjunto de operaciones que compara valores de un instrumento de medición con un patrón de referencia.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos, en cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.

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.

Etiqueta: información escrita, impresa o gráfica que aparece sobre el Dispositivo Médico. Ejemplo: Etiquetas en su empaque unitario y en otras presentaciones.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Resolución 4816 de 2008.

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

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

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.

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.

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Mantenimiento: conjunto de acciones que buscan preservar y conservar un equipo para que pueda llevar a cabo una función requerida.

Mantenimiento preventivo. Destinado a la conservación de los dispositivos, mediante la revisión y reparación.

Mantenimiento predictivo. Acciones que permiten detectar posibles fallos, durante el uso de dispositivos, para evitar suspensión de la operación del equipo.

Mantenimiento correctivo. Acciones que reparan las fallas observadas con los dispositivos.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

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.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el 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.

Tecnovigilancia. Es el 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. Resolución 4816 de 2008.

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.

2.2. Eventos e incidentes adversos

La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Éstos se conocen como incidentes o eventos adversos.

La clasificación más actual de eventos e incidentes adversos, es la publicada en la resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social¹⁷:

- Evento Adverso Serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, operador u otro, 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.
- Incidente Adverso Serio: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud 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.

La vigilancia de efectos indeseados es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro antes o durante su uso.

El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico in vitro.

El reporte de eventos o incidentes adversos es la actividad que permite la identificación problemas de seguridad respecto al uso de un dispositivo médico que pueden llevar al daño de un paciente¹⁸, dicho reporte que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante e institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre un evento adverso o Incidente adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso¹⁹

El reporte debe ser realizado por todo el personal responsable e involucrado en el diseño, fabricación, acondicionamiento, comercialización, operación y uso del dispositivo médico. Igualmente, toda persona que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo medico es sospechoso de producir o de aumentar el riesgo de producir un incidente adverso en un paciente está obligado a reportar. Es pertinente aclarar que toda la información contenida sobre el paciente

es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios. Puede realizarse utilizando las guías de reporte publicadas en la página web del Invima²⁰.

2.3. Seguridad del paciente

La seguridad desde una perspectiva amplia puede considerarse como una condición humana básica que permite la supervivencia del hombre, y a la cual, en términos de una necesidad por satisfacer, cada cultura ha respondido generando mecanismos para salvaguardarla.

Dado que los dispositivos médicos son destinados para intervenir directamente en el ser humano ya sea para corregir un problema de salud o para prevenirlo, su sola utilización lleva implícitos elementos que atentan contra la seguridad de un paciente, es decir que la seguridad del paciente depende de los atributos o elementos que de una u otra forma afecten o modifiquen negativamente el estado de salud de un paciente.

El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la validez y confianza de un resultado, que permita tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Los procedimientos de Control de Calidad (CC) detectan los errores analíticos. Por medio de la trazabilidad de sus procesos²¹.

La trazabilidad es dirigida por el control de calidad interno que registra y vigila los procesos dentro del laboratorio, manteniendo la precisión en sus resultados. El control de calidad puede medir la exactitud de los resultados, por medio de evaluaciones externas a los laboratorios, que permite comparar el trabajo entre diferentes laboratorios.

En Colombia existe un documento expedido por el Ministerio de Salud *GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”*²² que busca prevenir la ocurrencia de situaciones que afectarán la seguridad del paciente, y posibilita eliminar la ocurrencia de eventos adversos.

Cuyo objetivo principal es permitir al lector que desarrollara el programa institucional de seguridad del paciente, un paso a paso para la implementación en su institución.

La Seguridad del Paciente, se reglamenta mediante la Resolución 1446 del 2006 del Ministerio de la Protección Social, *“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”*²².

El control de calidad se divide en 3 etapas: La etapa pre-analítica es la principal fuente de eventos adversos, la analítica tiene menor porcentaje de errores y la post-analítica muestra errores variados.

A continuación, se describen las etapas de control de calidad en la seguridad del paciente²³:

Pre analítica

Son todos los que procesos que se realizan antes de realizar la toma de la muestra o examen. El proceso y fabricación de un dispositivo médico. Es el momento donde se produce la mayoría de

los errores, por lo tanto, es la principal fuente de eventos adversos relacionados con el paciente y su muestra^{21,23}.

Como se pueden controlar estos errores, se considera que la forma que garantiza la calidad en la etapa pre analítica, es la estandarización de los procedimientos. Los errores más frecuentes son:

- Deficiente control de la solicitud médica. No se ingresan correctamente los datos del paciente. • Instrucciones poco claras y específicas o falta de las mismas. Inadecuación de las condiciones del paciente a las condiciones pre analíticas.
- Fallas en la identificación del paciente, grave error que invalida toda la secuencia de acciones posteriores.
- Errores en la obtención de muestras, tales como flebotomías mal realizadas, anticoagulantes equivocados, escasa cantidad de muestra o maniobras que provoquen hemólisis.
- No respeto a la privacidad del paciente.
- Muestras mal identificadas o sin identificación.
- Centrifugación insuficiente o excesiva.
- Muestras almacenadas durante mucho tiempo o transportadas en condiciones inadecuadas.
- Falta de condiciones de Bioseguridad.

Analítica

Son todos los procesos desde el ingreso de la muestra, su análisis y resultados. EL uso de equipos automatizados para el procesamiento de muestras, basa su control con calificaciones internas y externas^{21,23}.

Se presenta menor ocurrencia de errores, dado que está sujeta a controles de calidad internos y externos que son de exclusiva responsabilidad del profesional. La resolución correcta de la Fase Analítica está asegurada por el Control de Calidad Interno (prospectivo) y los Programas Externos de la Evaluación de la Calidad (retrospectivos).

Sin embargo, aparecen errores de tipo metrológico y metodológico e influye la variabilidad analítica. Los errores más frecuentes son:

- Mala elección de la metodología.
- Equipos de medición mal calibrados.
- Uso de reactivos de baja calidad.
- Insuficiente número de calibraciones y controles.
- Fallas en la operación de los equipos.
- Omisión de factores de dilución.
- Equipamiento mal mantenido.
- Fallas en la validación de los datos.
- No adhesión a Programas Externos de Evaluación de la Calidad.

Post analítica

Son todos los procesos que requiere el seguimiento de los resultados. Control de calidad externo. Vigilancia post-venta de equipos médicos. Para los dispositivos médicos el control de calidad se realiza con el análisis modal de falla y efecto, y los controles de calidad internos y externos^{21,23}.

Se presentan errores variados de diferentes características. Esta etapa es el último control sobre la coherencia de las tres etapas; es un chequeo de la calidad de la prestación. También verifica la calidad en el contexto de la interacción del laboratorio con el médico y la seguridad del reporte al paciente. Los errores más frecuentes son:

- Confusión en los registros.
- No concordancia entre nombre del paciente y DNI, Historia Clínica o cama.
- Extravío de informes, previo a su entrega.
- Errores de transcripción.
- Uso de Valores de Referencia inapropiados para el método y la población.
- Fallas en la validación del informe.
- Resultados mal interpretados.
- Resultados en desacuerdo clínico con otra información disponible.
- Incumplimiento de plazos de entrega de informes.
- Error al reportar telefónicamente.
- No respetar la confidencialidad de los datos.

2.4. Dispositivos médicos

Un dispositivo médico es un instrumento o equipo utilizado de forma individual o en conjunto con todos sus componentes, accesorios, programas informáticos o incluso otros dispositivos con el fin de preservar de manera segura la salud de los seres humanos, estos dispositivos médicos pueden clasificarse según el riesgo, la aplicación médica, el tipo de traducción etc²⁴.

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto, que se dice que cerca del 60% de los elementos usados en las instituciones de salud y hospitales representan aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos como agujas o jeringas hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables, son catalogados en este grupo de tecnologías sanitarias^{24,25}.

Existen muchas definiciones para los dispositivos médicos, pero una de las más claras es la basada en el decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social²⁶ donde se define como aquel instrumento, artefacto, artículo, utilizado solo o en combinación, para el diagnóstico, tratamiento, investigación, mantenimiento, sustitución anatómica o de un proceso fisiológico. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento durante su desarrollo, pero estos, no son suficientes para garantizar que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar

daños o potenciales daños para la salud, todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo, el cual podría causar problemas en circunstancias específicas²⁶.

La seguridad del paciente se ha beneficiado de muchas áreas y especialmente de las experiencias vividas en la industria de la aviación, utilizando listas de chequeo, de esta misma forma los profesionales de la salud que utilizan dispositivos médicos deben asegurar que el proceso que inicia termine sin daño adicional al paciente y es conveniente también el uso de esta herramienta para verificar el adecuado funcionamiento de los equipos que se van a utilizar (cámaras de vídeo, insufladores de CO₂, trocars que protejan la punta cuando entran al abdomen, lentes que permitan visión adecuada, disectores protegidos que no permiten la conducción de corriente a vasos sanguíneos y órganos vecinos)²⁷.



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

2.4.1. Conceptos y clasificación

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 comercialización⁶.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial¹⁶.

Así mismo los dispositivos médicos se clasifican²⁸ en 4 grupos generales, de acuerdo con DECRETO 4725 DE 2005²⁶: Estos son:

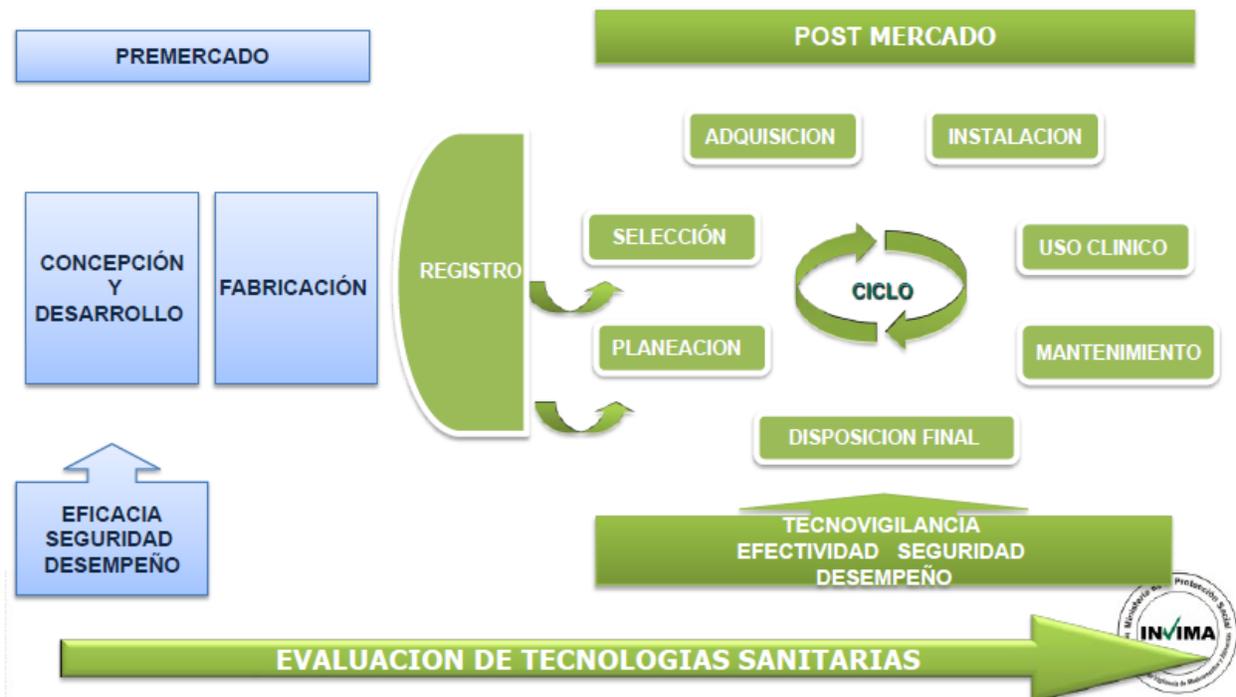
- **Sobre medida:** es todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- **Insumos:** todos los implementos médicos diseñados para estar en contacto con el paciente por un periodo de tiempo corto, 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.

La clase de riesgo de cada uno de los dispositivos médicos, se basa en los siguientes criterios²⁸:

- **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.**

2.4.2. Ciclo de vida

En Colombia de acuerdo al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos médicos, divide el ciclo de vida en pre mercado y post mercado, donde el post mercado incorpora etapas desde la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final. La evaluación de tecnologías sanitarias un componente transversal en todo el ciclo de vida²⁹.



Tomado de: Presentación, programa nacional de Tecnovigilancia (Invima, 2010). Ciclo de Vida de la tecnología médica en Colombia²⁹.

Un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente.

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

2.4.3. Clase de riesgo

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la

combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico^{16,28}.

Clase I. 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.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. 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.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
IIa (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
IIb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

Tomado de: Presentación, Programa Nacional de Tecnovigilancia. ABC de dispositivos médicos¹⁶.

2.5. Programa Nacional de Tecnovigilancia

2.5.1. 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

2.5.2. 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.

2.5.3. 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.



Tomado de: Programa Nacional de Tecnovigilancia^{30,32}.

Cada uno de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia 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. (Artículo 6° Resolución 4816 de 2008)¹⁷.

2.5.4. Importancia

El desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia debe ser el resultado del trabajo coordinado e integral entre todos los actores del Programa, a fin de aunar esfuerzos y compromisos que conlleven a la vigilancia con enfoque de riesgo, que oriente a la toma de decisiones en materia sanitaria, fomentando la prevención de la ocurrencia y recurrencia de un incidente y/o evento adverso, fundamental para el aseguramiento de la calidad de los Servicios de Salud y la seguridad del paciente.

2.5.5. Implementación del 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 paciente³².

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 políticas³³.
- 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 INVIMA³⁴.

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 adversos³⁵.
- 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 médicos³².

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.

2.5.6. 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 INVIMA³⁶.

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^{30,36}.

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
- Centro de estética y cosmetología, Centro de bronceado, SPA's. (Donde Utilicen dispositivos médicos para atención de paciente)
- Universidades
- Asociaciones o Gremios
- Entidad Gubernamental y No Gubernamental

- Agencias Sanitarias
- Profesionales independientes de la Salud
- Ciudadanos en General

2.5.7. Manual de Tecnovigilancia

De acuerdo a lo establecido por el INVIMA²⁸, para la implementación de un Programa Institucional de Tecnovigilancia, es necesario iniciar con un Manual de Tecnovigilancia, que justifique su alcance y utilidad, que abarque el componente normativo por el cual se rige la Tecnovigilancia en Colombia, donde se describa la gestión para llevar a cabo la Tecnovigilancia institucional, así como los procesos de comunicación de los eventos e incidentes adversos que lleguen a presentarse.

De acuerdo a lo anterior, según lo estipulado en el documento *DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS* del INVIMA²⁸, se establecen los siguientes parámetros que debe llevar un Manual de Tecnovigilancia, para iniciar con un proceso de Tecnovigilancia Institucional:

- 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
- Reporte a autoridad sanitaria (Reporte inmediato y/o Reporte periódico)
- Seguimiento
- Información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos
- Actividades de promoción y formación

2.5.8. Formato de 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 pública³⁷. (Anexo 1).

2.6. 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 Colombia³⁸, 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 impacto³⁹.

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.

Detectabilidad 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.

De acuerdo con el INVIMA, para los dispositivos médicos, el siguiente formato es un modelo guía para la implementación de un Programa de Tecnovigilancia basado en la metodología de Análisis de Modo de Fallas y Efectos. Para consultar como se debe registrar toda la información de este modelo de formato, puede utilizar el recurso virtual *SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO METODOLOGÍA AMFE*³⁸ disponible en la página web del INVIMA.

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo _____					AMFE Numero _____
Registro invima _____					Preparado por _____
Tipo de institución _____					AMFE Fecha _____
Lider _____					Revision _____

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	e r	O c c r	R P N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS									
										Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurrencia	Nuevo dete	Nuevo RPN					

Escribir cada falla y su potencial consecuencia.

Severidad Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación

Ocurrencia Calificar de 1 a 5 la probabilidad de ocurrencia. Ver hoja de calificación

Plan de acción y evaluación

Risk Priority Number (RPN) - RPN = Sev X Occ X Det

Detectabilidad - Calificar de 1 a 5 probabilidad de detección. Ver hoja de calificación

Tomado de: *SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO METODOLOGÍA AMFE* Dra. Blanca Elvira Cajigas Directora General Dr. Elkin Hernán Otálvaro³⁸. Formato AMFE

2.7. Marco Legal

Tabla 1: Legislación Tecnovigilancia en Colombia.

Norma	Ministerio	Descripción
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 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	Se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001 ⁴⁶ .

	Protección Social	
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 .

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

3. Diseño Metodológico

Tipo de Investigación: Descriptiva

Universo

- Dispositivos médicos utilizados en laboratorios universitarios.
- Estudiantes y docentes universitarios. (Encuesta de percepción)

Población estudio

- Dispositivos médicos utilizados en los laboratorios de prácticas académicas e investigación de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.
- Estudiantes y docentes del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC. (Encuesta de percepción)

Muestra

- Dispositivos médicos utilizados para analizar muestras humanas, en los laboratorios de prácticas académicas e investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la UCMC.
- Estudiantes y docentes de prácticas académicas, que utilizan dispositivos médicos para analizar muestras humanas. (Encuesta de percepción)

Problema

Es importante para la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca tener un Manual de Tecnovigilancia para el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, que apoye las prácticas académicas e investigaciones donde se analizan muestras humanas, direccionando a solucionar posibles eventos o incidentes adversos, que puedan presentarse con el uso de dispositivos médicos. A disposición de docentes y estudiantes, que así lo requieran, de manera rápida y oportuna.

Variables:

Independiente: La Tecnovigilancia. Normatividad.

Indicadores: Programa Nacional de Tecnovigilancia. Manual de Tecnovigilancia. Normatividad establecida por el INVIMA y los Ministerios.

Dependiente: dispositivos médicos que se encuentran los laboratorios de prácticas académicas e investigación de la UCMC, dispositivos médicos, ingenieros biomédicos, docentes, estudiantes, auxiliares, manuales de operación, fichas técnicas.

Indicadores: Ubicación. Mantenimiento. Riesgos. Capacitación del personal. Información disponible.

Fase 1- 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.

Se realizó el diagnóstico de los dispositivos médicos utilizados en los laboratorios de prácticas académicas e investigación de la UCMC. Esto permitió conocer las condiciones y disposición, de los dispositivos médicos utilizados en los componentes temáticos prácticos donde se analizan muestras humanas.

- Por medio de la observación directa, se realizó la caracterización de los dispositivos disponibles en los laboratorios de práctica e investigación, la información recopilada se plasmó en una matriz, especificando el laboratorio donde se encuentra el dispositivo, el componente temático dictado en ese laboratorio, el tipo de dispositivo y las observaciones pertinentes. (ver anexo 2)
- Para el diagnóstico se realizó una matriz de recolección de datos, utilizando referencias bibliográficas dadas por las casas comerciales de cada dispositivo médico, que incluye el nombre del dispositivo médico con su respectiva referencia, el fundamento de la técnica que utiliza, la clasificación del riesgo, las principales advertencias de seguridad del dispositivo, la utilidad y el componente temático donde es utilizado. (ver anexo 4)
- Se aplicó una encuesta de percepción a docentes y estudiantes que toman clase en los diferentes componentes temáticos prácticos (ver anexo 3), para analizar muestras humanas en los laboratorios de la UCMC. A estos resultados se les calculó la proporción en forma de porcentaje de frecuencia y se plasman en los resultados como diagramas barras.

Para determinar la muestra de la población a la cual se le iba a realizar la encuesta se determinó mediante un muestreo sistemático por la siguiente fórmula: $K = N/n =$, en donde n y N son muestra y población⁴⁹.

Teniendo una población: N° de docentes 85 y N° de estudiantes 1.086, para el año 2017.

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos en el presente estudio de percepción (encuestas), se validarán por medio de la realización de las tablas de frecuencia para las cuales se tienen en cuenta los siguientes aspectos.

Tabla 2: Variables de tablas de frecuencia

Xi: Los ítems correspondientes a cada pregunta.
--

Ni: Número de respuestas para cada pregunta (frecuencia absoluta).
N: Número de respuestas.
Ni: Frecuencia acumulada para cada pregunta.
Hi: Se obtiene a través de la fórmula ni/n , con el fin de obtener un dato expresado en porcentaje para cada ítem.
Hi: Porcentaje acumulado.

Posteriormente, se elaboraron los Diagramas de Barras de Gantt que tienen la particularidad de ser:

- Relativo, porque va en porcentaje.
- Simple, porque son barras separadas.
- Mono direccional, porque todas las barras van en la misma dirección.
- Vertical, por la característica de sus barras.

Análisis de aceptación. Nivel superior

Para el análisis de resultados se obtiene una tabla de análisis de aceptación utilizando el mayor porcentaje de frecuencia (nivel superior) para cada pregunta informando el ítem y el valor obtenido.

Fase 2: 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 elaboró de una matriz, que reunió la información relacionada con los riesgos y posibles eventos e incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos, utilizados en los componentes de prácticas académicas e investigación del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico. Según información dada en el manual de manejo de cada equipo y algunas respuestas dadas por los estudiantes y docentes encuestados. Donde se sugiere una posible solución para los eventos e incidentes adversos que se puedan presentar con el uso de los dispositivos médicos clasificados. Para esta clasificación se tuvieron en cuenta, los dispositivos médicos más utilizados durante las prácticas académicas e investigaciones del PBLC.

Fase 3. Elaboración del Manual de Tecnovigilancia y diseño de la aplicación móvil Android, para los laboratorios de práctica e investigación del Programa de Bacteriología y laboratorio Clínico en la UCMC.

- Se realizó una tabla comparativa donde se tuvo en cuenta el contenido de manuales de Tecnovigilancia de otras instituciones y la legislación exigida por el INVIMA.

- Se elaboró el Manual de Tecnovigilancia para los laboratorios de práctica de la UCMC, teniendo en cuenta la comparación anterior.
- Se diseñó una aplicación móvil para el sistema operativo Android, de consulta rápida que contiene de manera resumida el manual de Tecnovigilancia para la UCMC. Con ayuda de un programador, quien desarrollo el aplicativo a través de la plataforma Mit Aap Inventor.

4. Resultados

4.1. Dispositivos médicos disponibles en los laboratorios de docencia e investigación del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en 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 3: Dispositivos médicos disponibles, en los laboratorios de docencia e investigación del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca

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,	Centrifugas, Refrigerador,	Buena ubicación

	Bacteriología, Bacteriología Clínica.	Incubadora, Baño serológico, Cabina flujo laminar, Microscopios.	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.
<i>Dispositivos in-vivo (implementos médicos)</i>			
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	Todos los	Micropipetas, estereoscopios,	Distribuye, mantiene y

Central	componentes temáticos, prácticos.	tubos de ensayo, microscopios.	controla el uso de los dispositivos en el 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.

Este diagnóstico, permitió determinar los laboratorios de practica en donde se analizan muestras de origen industrial (laboratorio 3), vegetal (laboratorio 3), animal o microbiano (laboratorio 12). A demás identificar laboratorios de investigación (1, 2, 10) y laboratorios (4, 5, 6, 7, 8, 9 y 11) donde se analizan muestras de origen humano, así como los dispositivos relacionados con estos análisis.

Se encontró que, según las necesidades del componente temático para el cual está propuesto el laboratorio, se encuentran determinados dispositivos de análisis, por ejemplo, en el laboratorio 11 de hematología, se encuentra dispositivos para realizar análisis sanguíneos como hematocrito y analizador sanguíneo, contrario al laboratorio 1 de investigación que cuenta con equipos que sirven para realizar análisis de diferentes áreas del conocimiento, como la plancha de agitación.

También se contrasta la adecuación de los laboratorios para cada componente temático, es decir, se puede observar (**tabla 1**) que, para los laboratorios donde se dictan clases de microbiología o bacteriología, los dispositivos encontrados son los refrigeradores, incubadoras, microscopios y cámara de flujo laminar, acorde a las necesidades que estos componentes temáticos requieren.

En general se observa que del laboratorio 3 al 12 todos del programa de Bacteriología, están dotados con microscopio, instrumento principal de esta profesión. La mitad de los laboratorios cuenta con baño serológico y 8 de ellos están dotados con centrifugas. En los laboratorios también se utilizan micropipetas y puntas de acuerdo al componente temático y la clase práctica que lo requiera.

Por otro lado, se observa la falta de reguladores de energía y la cercanía entre dispositivos, estos son riesgos que pueden acortar su vida útil, el uso de un regulador permite controlar y prevenir la energía que llega a cada equipo en caso de un fallo eléctrico en la universidad, la ubicación fija de los dispositivos evita la des calibración de los mismos y la distancia entre equipos especificada por el fabricante evita los errores por emisión de calor o vibraciones.

4.2. Diagnóstico de riesgos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos de los laboratorios de prácticas académicas e investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca

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).

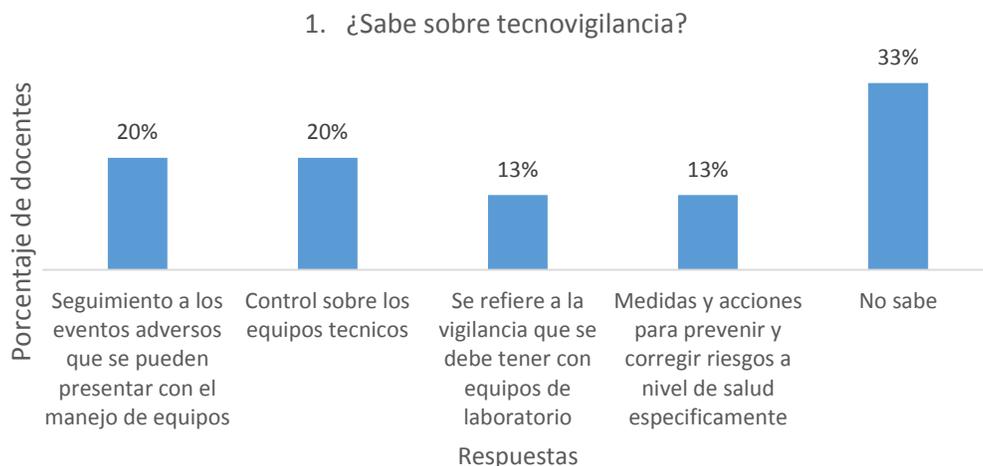
Esta matriz se realizó teniendo en cuenta manuales de operaciones y fichas técnicas para cada dispositivo, información construida a partir de la consulta por separado de cada dispositivo, la investigación allí consignada describe el dispositivo, así como el fundamento o técnica, clasifica el riesgo al 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 (ver anexo 4).

Para esta matriz solo se tuvo en cuenta dispositivos que se utilizan para analizar y procesar muestras humanas.

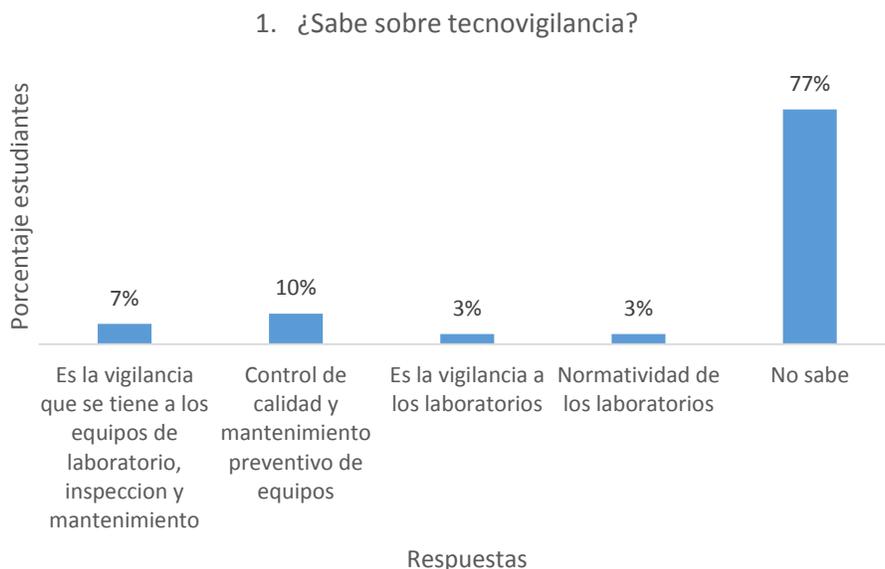
Como complemento del diagnóstico se realizaron encuestas a docentes y estudiantes que tomaban clases en los componentes temáticos prácticos, donde se manejan dispositivos médicos para la toma, el análisis y procesamiento de muestras procedentes del cuerpo humano.

Se encuestaron 45 personas, 30 de ellos estudiantes y 15 docentes. Los estudiantes encuestados fueron de séptimo y octavo semestre del Programa de Bacteriología, se excluyeron a docentes y estudiantes que toman clases teóricas o clases prácticas donde se analizan muestras ambientales, veterinarias y/o industriales.

A continuación, se presentan los resultados dados en % de frecuencia para cada pregunta realizada a docentes y estudiantes del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC.



Gráfica No 1.

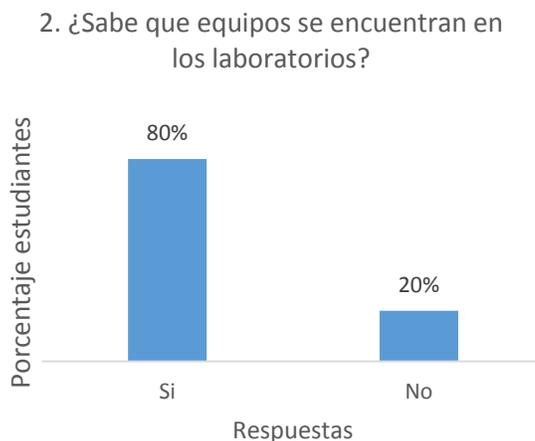


Gráfica No. 2

En las gráficas No 1 y 2 respectivamente presenta que los docentes en un 33% y los estudiantes 77% no saben sobre Tecnovigilancia. Algunas de las respuestas dadas por los docentes fueron: Control sobre los equipos técnicos de uso 20% y seguimiento a los eventos adversos que se pueden presentar con el manejo de equipos 20%. Los estudiantes contestaron que es un control de calidad y mantenimiento de los equipos 10% y es la vigilancia que se tiene a los equipos de laboratorio, inspección y seguimiento 7%

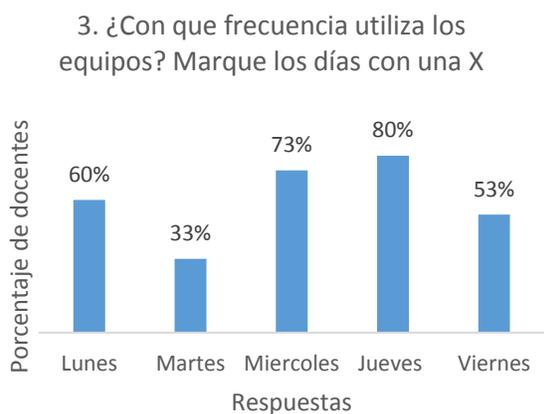


Gráfica 3



Gráfica 4

La grafica No 3 establece presenta que en un 93% de los docentes establecen los equipos que se encuentran en los laboratorios como microscopios, centrifuga, baño serológico, espectrofotómetro, micro pipetas, cámara de flujo laminar, incubadora, refrigeradores, extractores, autoclave, biorreactor y stomacher, entre otros. En la gráfica No 4 vemos los estudiantes que establecen que los equipos que se encuentran en los laboratorios es un 80% y son: microscopios, centrifuga, baño serológico, cámara de flujo laminar y espectrofotómetro.



Gráfica 5

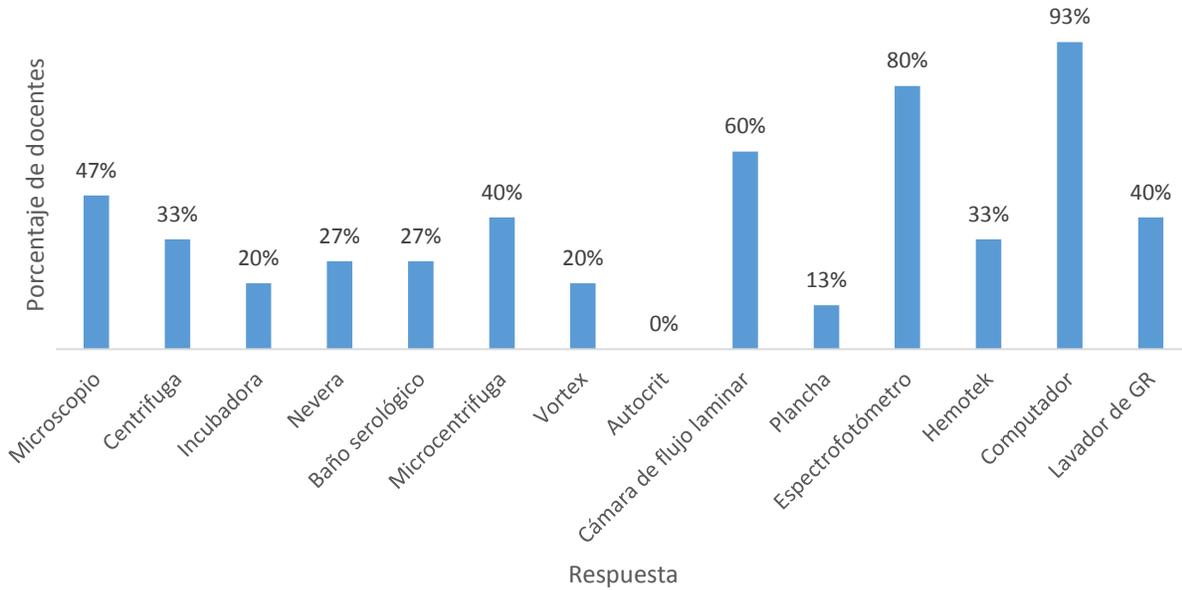


Gráfica 6

Se observa en la gráfica No 5 que los días en los que los docentes usan más los equipos son jueves 80%, miércoles 73% y lunes 60% y el día en que menos se usan es el martes y en la gráfica No 6 se presenta que los días en que los estudiantes usan más los equipos son los jueves

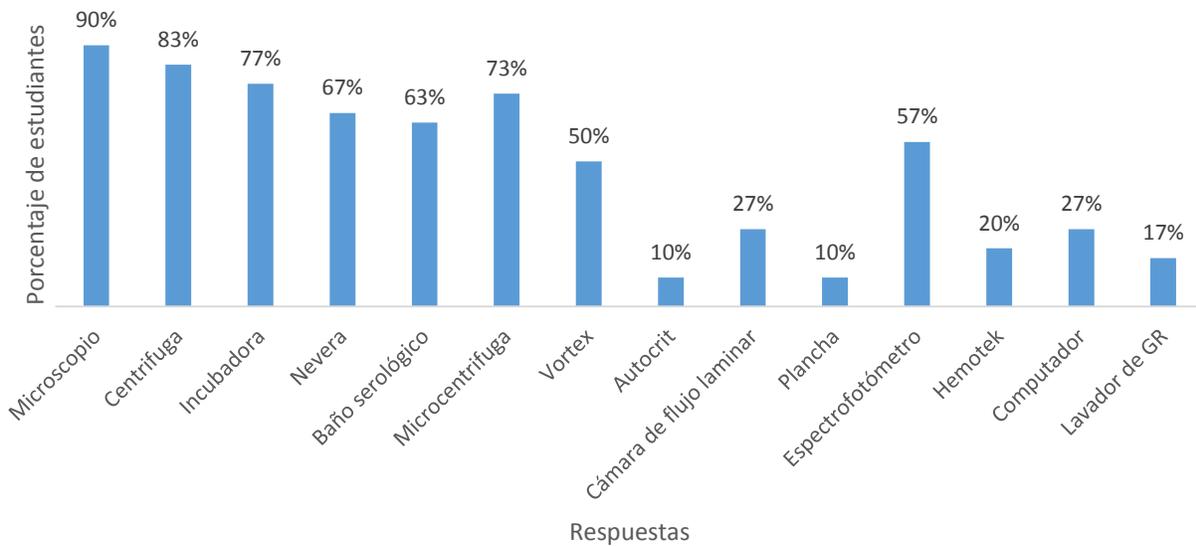
en un 77%, seguido por el martes con un 47%, y el viernes 37%. Los días en que se usan menos son los lunes y miércoles.

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



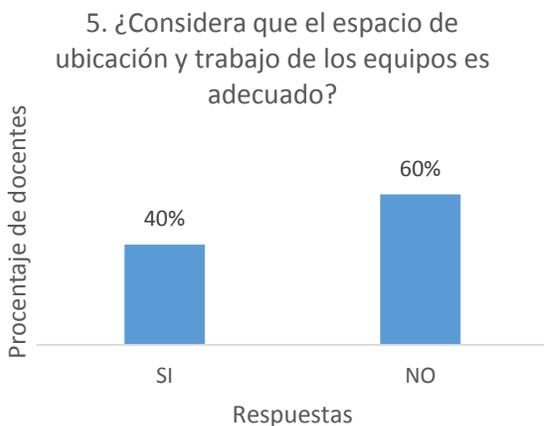
Gráfica No. 7

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

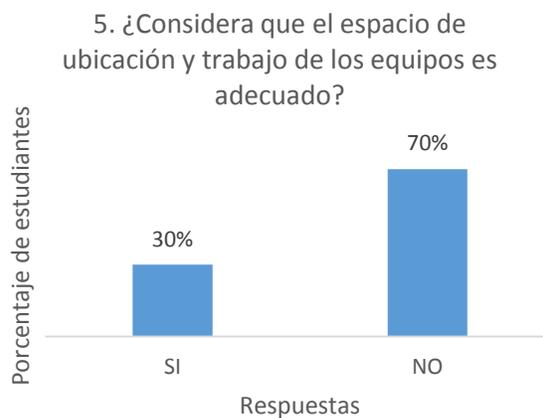


Gráfica No. 8

En la gráfica No 7 se evidencia que los equipos más usados por los docentes son computador 93%, espectrofotómetro 80% y cámara de flujo laminar 60%. Los equipos con los que menos tienen contacto los docentes son refrigeradores 27%, Vortex 20% y plancha 13%. Se observa en la gráfica No 8 que los equipos que con mayor frecuencia utilizan los estudiantes son los microscopios en un 80%, seguido por la centrifuga en un 83% y la incubadora en un 77%. Los equipos que utilizan con menor frecuencia los estudiantes son el hemotek en un 20 %, seguido por el autocrit en un 10% y la plancha de calentamiento en un 10%.



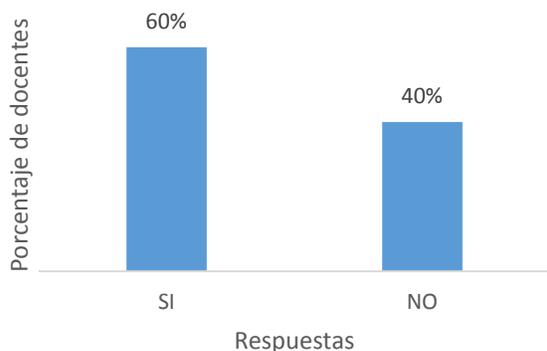
Gráfica 9



Gráfica 10

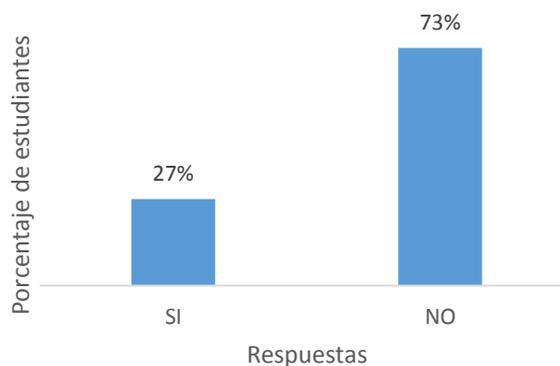
Se presenta en la gráfica No 9 que el 60% de los docentes considera que el espacio y ubicación de los equipos es el adecuado en los laboratorios. Los docentes señalan que los equipos se están en lugares adecuados, pero estos se encuentran muy cercanos y hay demasiados en un mismo mesón, además sugieren que en caso de que un equipo este siendo reparado o este fuera de servicio se deberían poner avisos visibles para que los equipos no se manipulen. En la gráfica No 10 los estudiantes consideran con una frecuencia del 70% que el espacio y ubicación de algunos equipos no es el adecuado, debido a que es muy estrecho, están demasiado juntos, y que generan campos eléctricos que influyen sobre otros equipos cercanos, algunos se encuentran en lugares inestables, lo cual afecta las mediciones y hacen falta fuentes de poder propias para cada equipo.

6. De acuerdo a su experiencia, ¿Considera que los equipos usados en los laboratorios de práctica están en óptimas condiciones tanto físicas como funcionales?



Gráfica 11

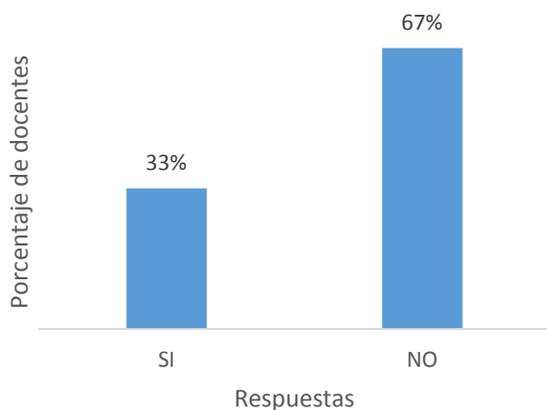
6. De acuerdo a su experiencia, ¿Considera que los equipos usados en los laboratorios de práctica están en óptimas condiciones tanto físicas como funcionales?



Gráfica 12

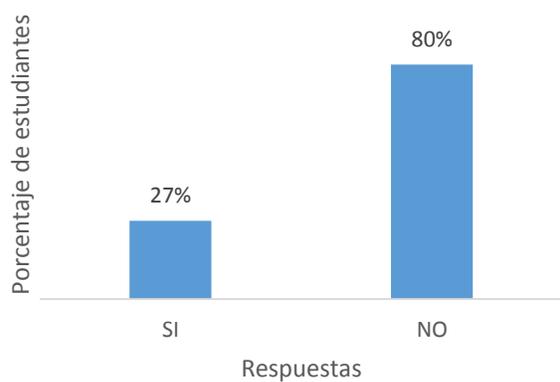
En la gráfica No 11 los docentes contestaron no en un 60%. Indicaron que hay una falta de control de calidad, mantenimiento y calibración, mientras que la gráfica No 12 muestra las respuestas de los estudiantes que fueron: no en 73% y si en 27%. Concluyen que hay falta de mantenimiento de los equipos y que son demasiado antiguos.

7. ¿Sabe cada cuánto tiempo se realizan monitoreo o calibración de los equipos que utiliza en los laboratorios?



Gráfica 13

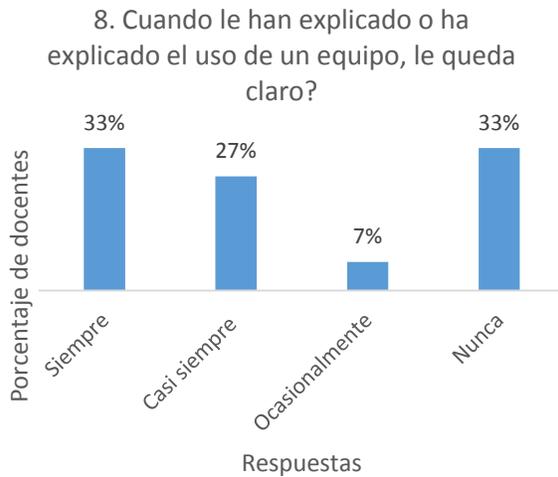
7. ¿Cada cuánto tiempo se realizan monitoreo o calibración de los equipos que utiliza en los laboratorios?



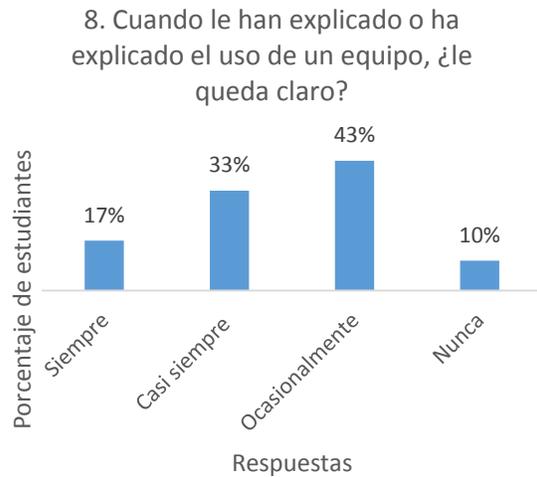
Gráfica 14

En la gráfica No 13 se evidencia que el 67% de los docentes encuestados conocen y realizan calibraciones de los equipos que operan en los laboratorios de práctica. Como se muestra en la

gráfica No 14 con una frecuencia del 80% de los estudiantes encuestados ya que desconocen cada cuanto tiempo se debe realizar la calibración de los equipos del laboratorio

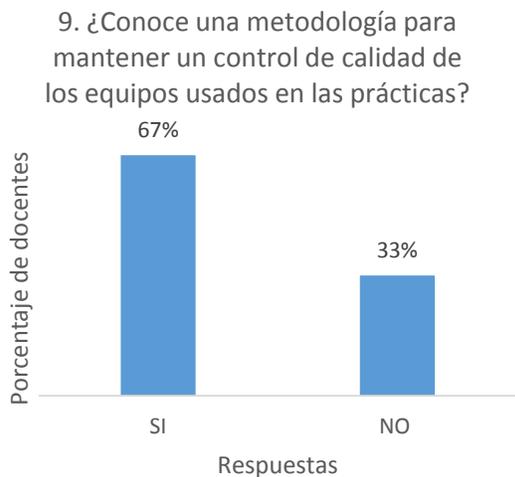


Gráfica 15



Gráfica 16

Se evidencia en la gráfica No 15 que las respuestas dadas por los docentes con más frecuencia son: siempre con una frecuencia de 33% y nunca 33% y en la gráfica No 16 los estudiantes indican: siempre con una frecuencia del 17% y casi siempre con una frecuencia del 33%, y también refieren que las instrucciones son adecuadas y oportunas. Sin embargo, con una frecuencia del 43% estos contestaron que ocasionalmente les han explicado el uso de los equipos.



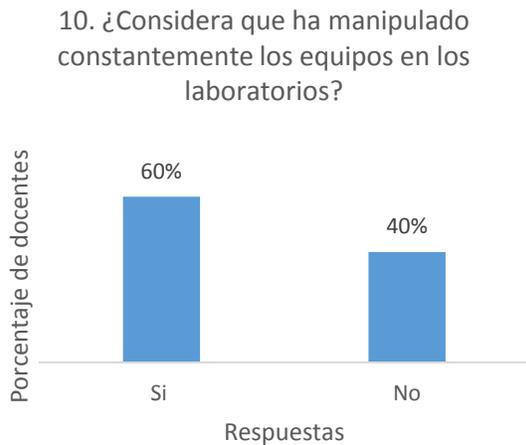
Gráfica 17



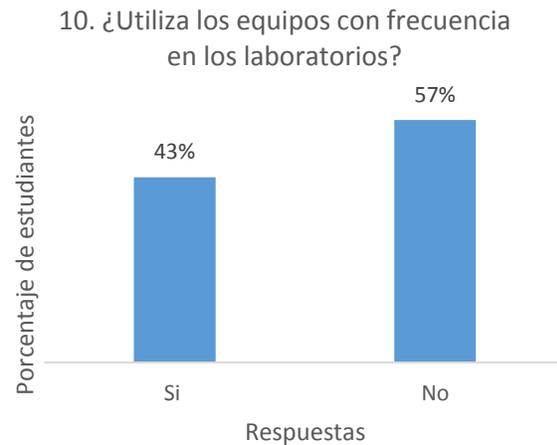
Gráfica 18

En la gráfica No 17 los docentes encuestados con una frecuencia de 67% responden que conocen metodologías de control de calidad como el uso de controles, calibradores, patrones estándar y

realizan curvas de calibración. En la gráfica No 18 los estudiantes con una frecuencia del 83% dicen no conocer metodologías sobre el control de calidad de los equipos que hay en el laboratorio y solo el 17% tiene claro a que se refiere el uso de controles cuando se utilizan equipos.



Gráfica 19

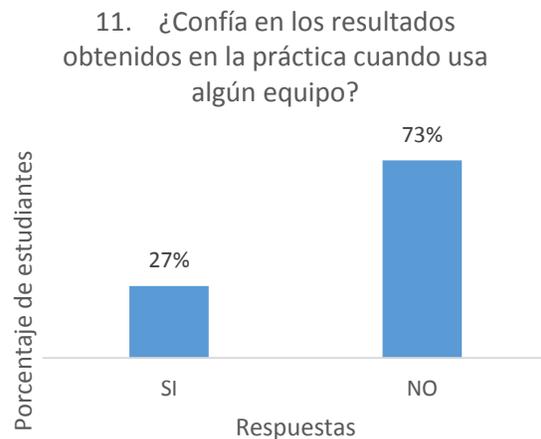


Gráfica 20

La grafica No 19 muestra la frecuencia con que los docentes encuestados utilizan el 60% de los equipos de laboratorio. En la gráfica No 20 se muestra que los estudiantes indicaron que, si utilizan los equipos de laboratorio con una frecuencia 43%, mientras los que no los utilizan con una frecuencia de 57%, los estudiantes indican que los equipos son utilizados por los docentes



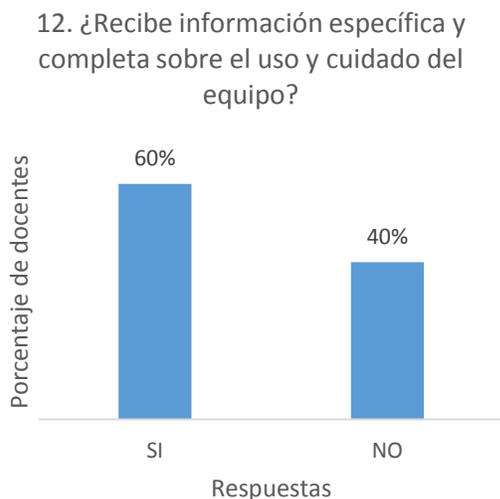
Gráfica 21



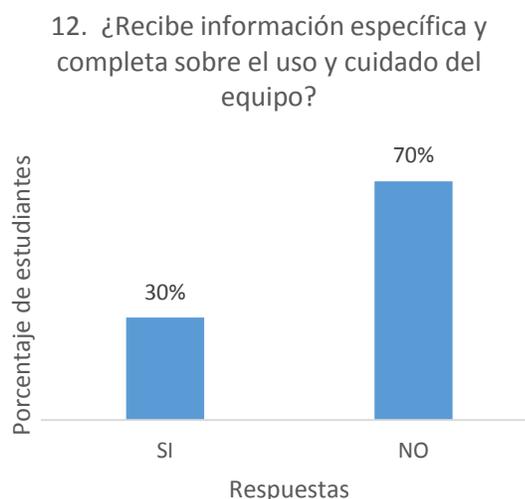
Gráfica 22

Como se evidencia en la gráfica No 21 los docentes con una frecuencia del 73% si confían en los resultados obtenidos por los equipos de laboratorio y con una frecuencia del 27% dijeron que no

ya que varios de estos no tienen una calibración suficientemente periódica y tiene partes que no son del equipo original. En la gráfica No 22 se puede ver que los estudiantes encuestados no confían en los resultados obtenidos por los equipos de laboratorio con una frecuencia del 73% y si con una frecuencia del 27%, ya que ellos tienen un acceso limitado a los manuales, estos necesitan autorización de un docente a cargo para solicitarlos en el laboratorio central y faltan las fichas técnicas de los equipos.



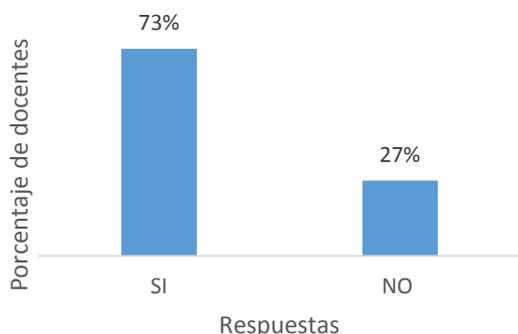
Gráfica 23



Gráfica 24

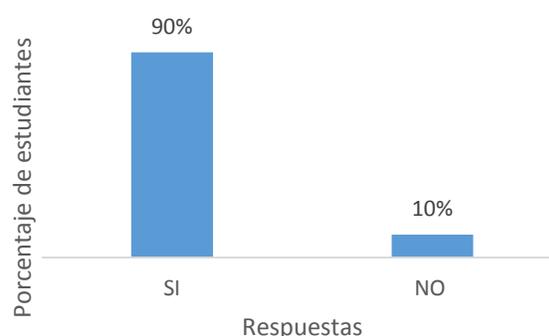
La gráfica No 23 permite ver que los docentes reciben información específica y completa en un 60% y no en un 40, ya que los manuales son libremente estudiados por ellos. Los docentes aportan que se debería tener un procedimiento operativo al lado de cada equipo para tener acceso a tal información de manera inmediata y en la gráfica No 24 se evidencia que los estudiantes con una frecuencia del 70% no reciben información específica y completa sobre el uso y cuidado de los equipos y con una frecuencia del 30% que si reciben información específica y completa sobre el uso y cuidado de los equipos sugieren colocar procedimientos de manejo y limpieza de los equipos al lado de los mismos.

13. Cuando se realiza un análisis con algún equipo, se tiene en cuenta que estos pueden determinar el resultado. ¿Lo considera importante?



Gráfica 25

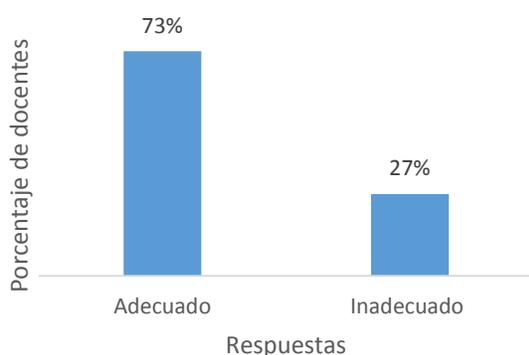
13. Cuando se realiza un análisis con algún equipo, se tiene en cuenta que su uso inadecuado puede interferir en el resultado. ¿Lo considera importante?



Gráfica 26

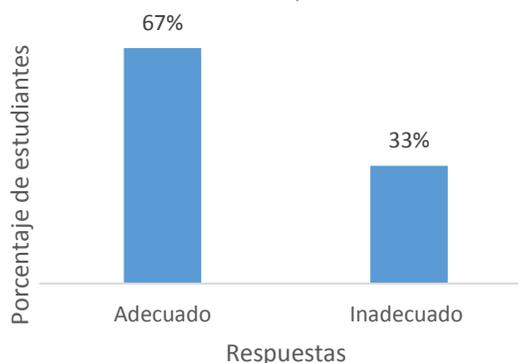
En las gráficas No 25 y 26 los docentes y estudiantes encuestados concluyen que, si es importante, porque hay muchos análisis e investigaciones que se dependen de los resultados obtenidos de los equipos. Los docentes contestaron si con una frecuencia del 73, no con una frecuencia del 27% y los estudiantes respondieron si con una frecuencia 90% y no con una frecuencia del 10%, estos indicaron que los valores están determinados y pueden deducir si están bien o no por el uso de controles y curvas de calibración

14. Cuando usted y los demás hacen uso de los equipos en la práctica. Considera que es:



Gráfica 27

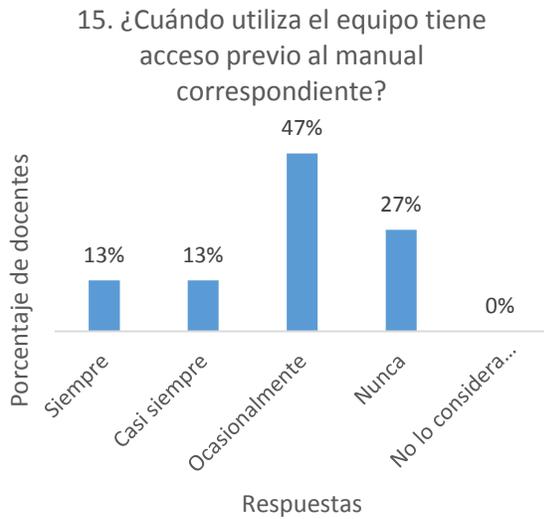
14. Cuando usted y los demás hacen uso de los equipos en la práctica. Considera que es:



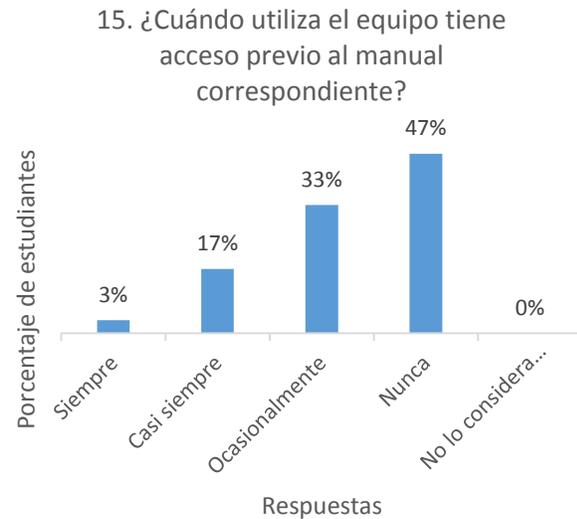
Gráfica 28

En la gráfica No 27 se indican las respuestas de los docentes y estos mencionan que el uso que les dan a los equipos es adecuado con una frecuencia del 73%, ya que es muy importante saber los mecanismos propios de cada equipo, conocer su uso y limpieza para un manejo adecuado y evitar posibles daños. Se sugiere nuevamente dejar cerca el procedimiento de manejo y limpieza del equipo. La grafica No 28 muestra que los estudiantes indican que el uso que ellos le dan a los equipos es adecuado con una frecuencia del 67% e inadecuado con una frecuencia del 33%

posiblemente porque no hay a la mano un procedimiento de manejo, limpieza o porque no les queda lo suficientemente claro el uso.

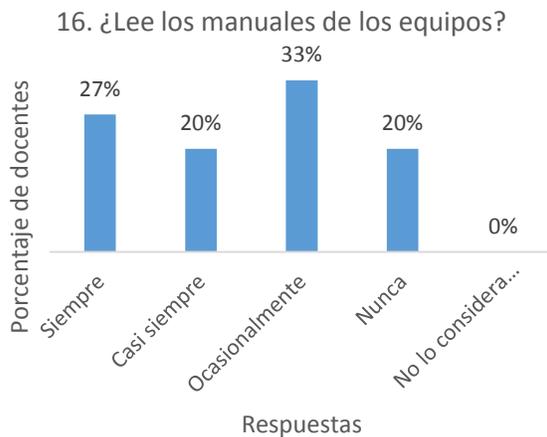


Grafica 29



Grafica 30

La grafica No 29 muestra que las respuestas de los docentes fueron casi siempre con una frecuencia 13%, siempre con una frecuencia del 13%, ocasionalmente con una frecuencia 47% y nunca con una frecuencia del 27%, ellos indican que algunos manuales se han extraviado. La grafica No 30 muestra las respuestas de los estudiantes encuestados en cuyo caso fueron: casi siempre con una frecuencia 17%, siempre con una frecuencia 3%. Es de resaltar las respuestas ocasionalmente en 33% y nunca 47%, ya que como ellos mencionan en la pregunta 12, no se tiene acceso a los manuales fácilmente y porque los equipos carecen de un procedimiento de manejo y limpieza del equipo que se pueda consultar al momento de operarlos.

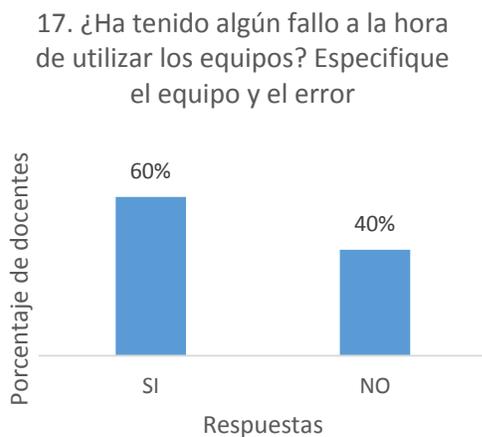


Gráfica 31

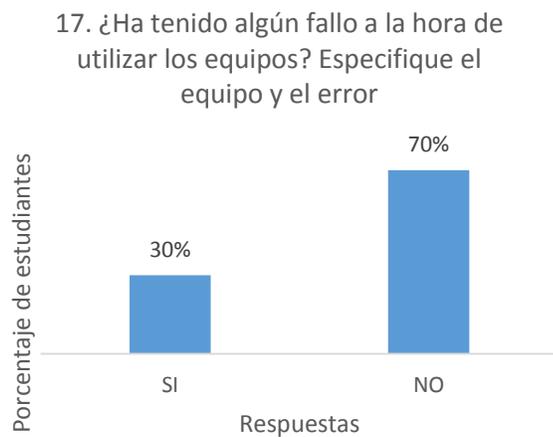


Gráfica 32

Al observar la gráfica No 31 los docentes reportan ocasionalmente con una frecuencia 33%, siempre con una frecuencia 27% y casi siempre con una frecuencia del 20% leen los manuales de los equipos previamente al uso. En la gráfica No 32 las respuestas dadas por los estudiantes fueron: siempre con una frecuencia 3%, casi siempre con una frecuencia 27%, ocasionalmente con una frecuencia 23% y nunca con una frecuencia 47%. Como mencionan los estudiantes las respuestas casi siempre y ocasionalmente están condicionadas a un profesor que dentro de su aprendizaje exige la búsqueda de estos manuales en internet.

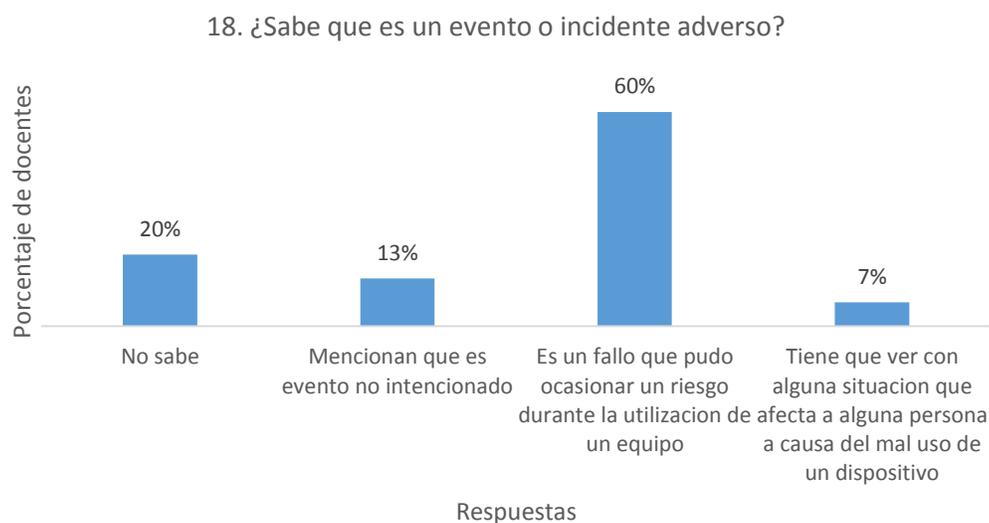


Gráfica 33



Gráfica 34

En la gráfica No 33 se observa que los profesores no han tenido fallas con una frecuencia 40% y si con una frecuencia 60%. En la gráfica No 34 los estudiantes contestaron no con una frecuencia 70% y si con una frecuencia 30. Ellos mencionan que los errores que han cometido son por altibajos en la energía, porque las bases de los equipos son inestables y se causan fluctuaciones en las mediciones, las centrifugas se bloquean y los microscopios poseen fallos de enfoque.

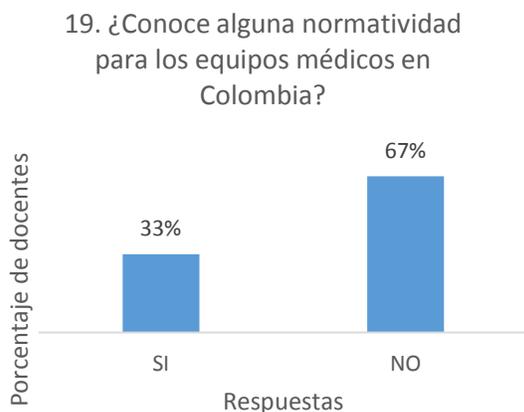


Gráfica 35

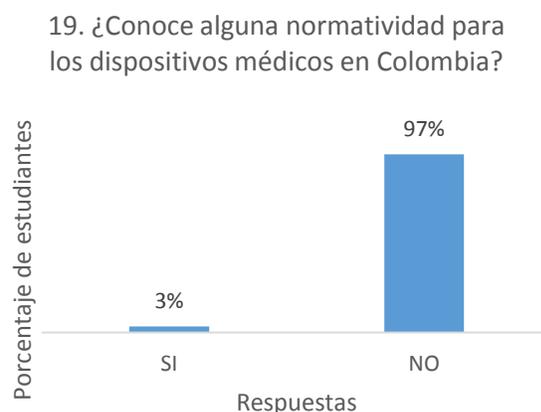


Gráfica 36

En la gráfica No 35 los docentes encuestados contestaron: Es un fallo que pudo ocasionar un riesgo durante la utilización de un equipo con una frecuencia 60%, no sabe con una frecuencia de 20%, es evento no intencionado 13% seguido de situación que afecta a alguna persona a causa del mal uso de un dispositivo con una frecuencia de 7%. La grafica No 36 muestra las respuestas dadas por los estudiantes que contestaron no sabe con una frecuencia de 77%, es algo que no se espera con una frecuencia de 7%, es una situación inesperada con una frecuencia de 3%, seguida de es un suceso que pasa sin aviso con una frecuencia de 3%.

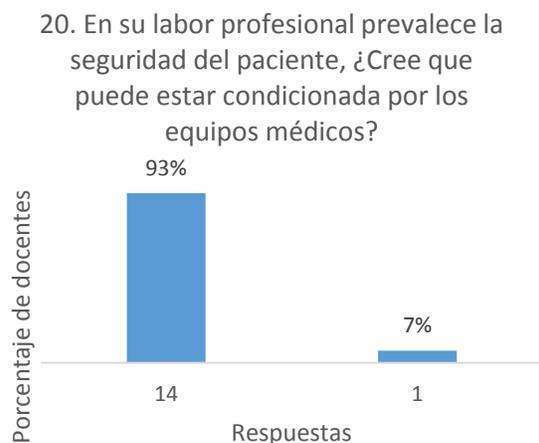


Gráfica 37

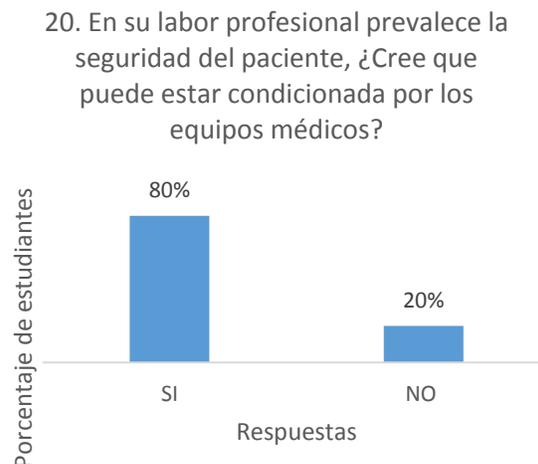


Gráfica 38

En la gráfica No 37 los docentes encuestados indicaron que, si conocen la normativa con una frecuencia 67%, dicen que las normativas vigentes en Colombia para los dispositivos médicos son regidas por INVIMA e ICONTEC y no con una frecuencia del 33%. En la gráfica No 38 los estudiantes con una frecuencia del 97% no conocen la normatividad en Colombia y un 3% conocen la normatividad. Es de resaltar que la mayoría de los estudiantes desconocen sobre el tema.



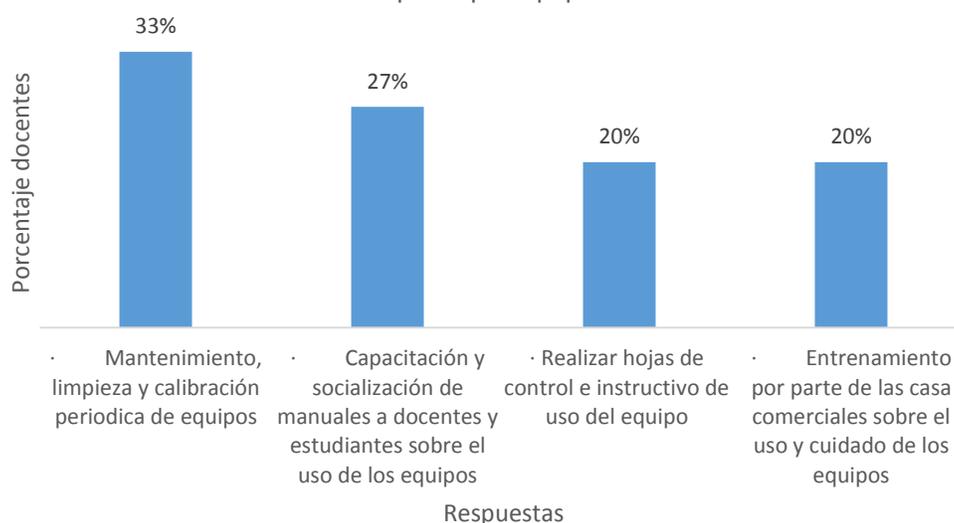
Gráfica 39



Gráfica 40

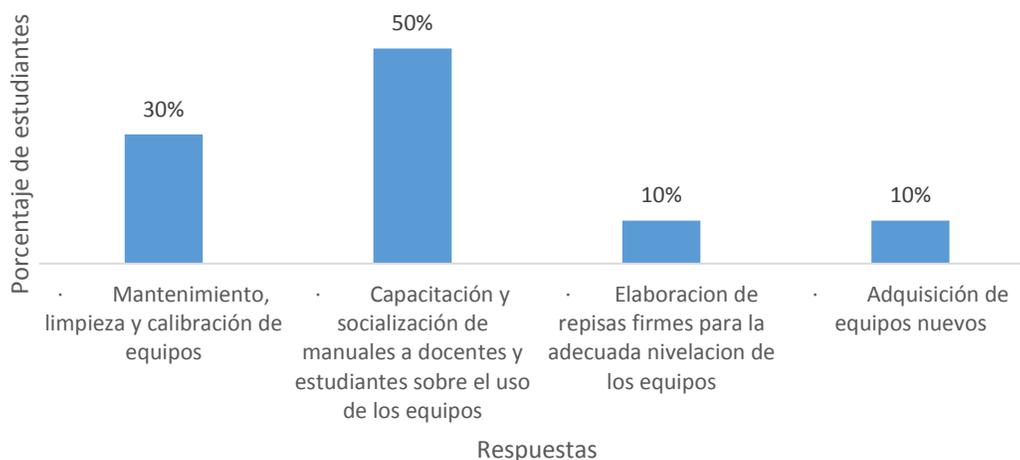
La grafica No 39 muestra que los docentes con una frecuencia 93% contestaron si y mencionan que nuestra labor como bacteriólogos es buscar siempre la seguridad de los pacientes. En la gráfica No 40 muestra las respuestas de los estudiantes que contestaron no con una frecuencia 20% creen que la seguridad del paciente tenga que ver con los equipos y si con una frecuencia 80%, ellos mencionan que el uso adecuado de los equipos médicos es muy importante para la seguridad de los pacientes.

21. Indique al menos una acción correctiva que implementaría para reducir riesgos, con los dispositivos usados en los laboratorios.
Especifique equipo



Gráfica 41

21. Indique al menos una acción correctiva que implementaría para reducir riesgos, con los dispositivos usados en los laboratorios.
Especifique equipo



Gráfica 42

Las respuestas de la gráfica No 41 por parte de los docentes fueron: mantenimiento, limpieza y calibración de equipos con una frecuencia 33%, capacitación y socialización de manuales a docentes y estudiantes sobre el uso de los equipos con una frecuencia 27%, seguido entrenamiento por parte de las casas comerciales sobre el uso y cuidado de los equipos con una

frecuencia 20%, y realizar hojas de control e instructivo de uso del equipo con una frecuencia 20%.

La grafica No 42 son las respuestas dadas por estudiantes encuestados y fueron las siguientes: capacitación y socialización de manuales a docentes y estudiantes sobre el uso de los equipos con una frecuencia 50%, mantenimiento, limpieza y calibración de equipos con una frecuencia 30%, seguido de adquisición de equipos nuevos con una frecuencia 10%, y elaboración de repisas firmes para la adecuada nivelación de los equipos 10%

Con respecto a los resultados mencionados anteriormente, 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?	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%)
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	No conocen normatividad

	(67%)	(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%)

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/a y Laboratorista Clínico/a.

4.3. Clasificación de los riesgos y posibles eventos e incidentes adversos que se pueden presentar con los dispositivos médicos durante su uso, en los laboratorios de prácticas académicas e investigación, en los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico

La clasificación del riesgo está establecida de acuerdo a los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, los fabricantes son los encargados de realizar esta clasificación¹⁶.

Esta clasificación divide el riesgo de los dispositivos en 4 posibles riesgos, según el INVIMA; Clase I (bajo riesgo), Clase IIA (riesgo moderado), Clase IIB (alto riesgo) y Clase III (muy alto riesgo).

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.

Tabla 5: Clasificación de riesgo por dispositivo médico, utilizado en los laboratorios de prácticas académicas e investigaciones 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	Refrigeradores	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	Centrifugas	I
3		
4		
6		

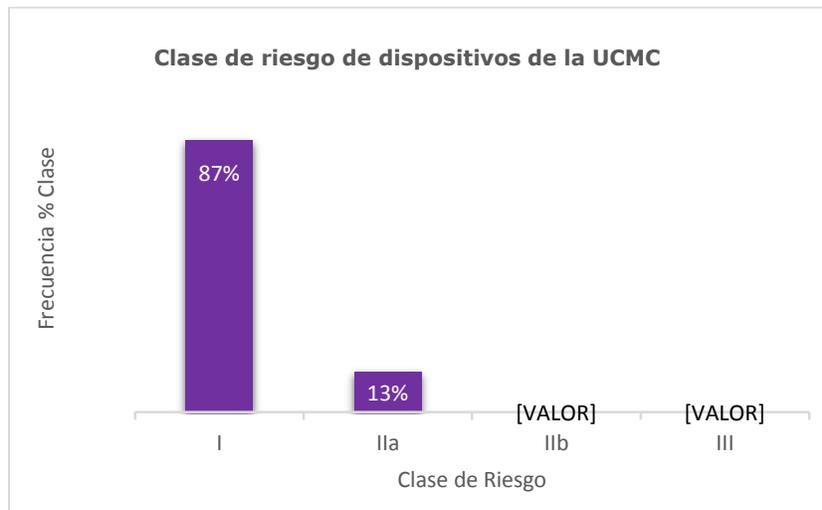
7		
8		
9		
11		
8	Microcentrifuga	I
9		
11		
3	Espectrofotómetros	I
4		
3	Microscopios	I
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
Lab. Central		
5	Cabina de extracción de gases y humos	I
1	Cabina de flujo laminar	I
6		
7		
12		
8	Termociclador	I
8	Plancha de calentamiento	I
8	Vortex	I
9		
8	BioRad Molecular 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	Algodón	I
11		
4		
9		
11		

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

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 43: Clase de riesgo evidenciada en 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 43 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 no son equipos biomédicos activos que no tienen contacto con el paciente, no generan ningún efecto biológico en él y tampoco son invasivos.

Mientras que el 13% de insumos médico se clasifican en Clase IIA o de riesgo moderado, es decir, que han sido sujetos a controles especiales en la fase de fabricación que demuestran su seguridad y efectividad. Estos por lo general tienen contacto con la piel y algunos tejidos, el contacto con el paciente es invasivo pero transitorio.

Para los riesgos de Clase IIB y III, no se encuentra ningún dispositivo, ya que en la UCMC no se requiere de dispositivos médicos sobre medida o implantables, que sean invasivos, o que su uso

sea prolongado y tenga algún efecto biológico en el paciente que pueda afectar alguno de sus sistemas, generando un daño a 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 (ver anexo 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.

4.4. Elaboración del Manual de Tecnovigilancia Institucional para los Laboratorios de Práctica del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

En el cuadro comparativo realizado (Ver Tabla 6) se tuvo en cuenta el contenido de manuales y programas de Tecnovigilancia de instituciones prestadores de salud, el contenido que debe llevar un Manual de Tecnovigilancia establecido por el INVIMA y el documento de la Universidad Nacional "Sistema de Información Hermes, Manual de Laboratorios".

Esta información se tuvo en cuenta para diseñar el *Manual de Tecnovigilancia Laboratorios de Practica e Investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca*.

Tabla 6: Comparación contenido. Manuales de Tecnovigilancia y Programas de Tecnovigilancia Institucional. Contenido Manual de Tecnovigilancia Institucional para laboratorios de educación superior, en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Manual de Tecnovigilancia Institucional contenido.					
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	<i>Manual de Tecnovigilancia Institucional</i>	<i>Manual de Tecnovigilancia</i>	<i>Programa de Tecnovigilancia</i>	<i>Manual de Laboratorios</i>	<i>Manual de Tecnovigilancia Laboratorios de Practica e Investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca</i>
Contenido del	1. Componente normativo: Marco legal, Justificación, alcance, elementos conceptuales.	1. Introducción 2. Marco legal 3. Objetivos 4. Metas 5. Marco conceptual	Introducción Marco teórico Programa institucional de Tecnovigilancia Definiciones 1. Desarrollo de gestión de	1. Información de laboratorios 2. Administración de laboratorios	1. Marco Legal 2. Justificación 3. Alcance y Aplicación 4. Elementos Conceptuales 5. Metodología de Análisis

<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>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>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>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>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.

Dado que no se encontraron Manuales de Tecnovigilancia específicos para laboratorios universitarios (Prácticas académicas e investigación), para la creación de este manual solo se manejaron dos entidades diagnósticas como hospitales y el manual de laboratorio de la Universidad Nacional, así mismo se tuvo como principal referencia las metodologías implementadas por el INVIMA y el marco legal que rige el Programa Nacional de Tecnovigilancia. (ver anexo 6).

En el manual diseñado se incluyó además de lo exigido en la legislación, el diagnóstico realizado, la clasificación de riesgos y posibles eventos e incidentes adversos, presentados con los

dispositivos médicos utilizados en los diferentes componentes prácticos académicos e investigaciones del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

4.5. Desarrollo de aplicación de consulta para dispositivos móviles, con sistema operativo Android

Una aplicación móvil es un programa que se puede descargar y al que se puede acceder directamente desde cualquier teléfono inteligente, tableta u otro dispositivo móvil. Estas herramientas permiten al usuario efectuar un conjunto de tareas de cualquier tipo, para el caso específico de esta investigación, es un conjunto de tareas a nivel educativo, que facilita la gestión o actividades a desarrollar en cuanto Tecnovigilancia se refiere, dentro de laboratorios universitarios donde se analizan muestras de origen humano.

La creación de aplicaciones presenta varias ventajas, una de ellas es el acceso rápido y sencillo a información específica y sin intermediarios, de una manera segura y con versatilidad de ser consultada en cualquier dispositivo móvil con determinado sistema operativo.

La elaboración de este manual, se acompañó de la creación de una aplicación móvil para Android, diseñada en el programa App Inventor que compilo la información en un lenguaje de programación, 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

Autoría:

Avella Pérez Tatiana.

Florián Beltrán Lorena.

Programación: Rojas Galvis Samuel.

Menú Salir

a

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

Baño de serológico.

Cámaras de flujo laminar y cabinas de extracción de gases.

Centrifugas y Microcentrifuga.

Espectrofotómetros.

Esterilizadores y Autoclaves.

Incubadoras.

Microscopios.

Micropipetas.

Planchas de agitación y calentamiento.

Menú Salir

c

No calienta

Temperatura superior a la seleccionada

Las muestras no se calientan

Temperatura baja

No tiene energía eléctrica

Regresar Menú Salir

d

Tanque vacío o con muy poco fluido.

Regresar Menú Salir

e

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.

5. Discusión

La Tecnovigilancia es importante para el control de calidad de los dispositivos médicos utilizados en los laboratorios diagnósticos, universitarios y de investigación, ya que no solo vigila y controla el uso de los equipos de diagnóstico in vitro, sino que incluye todos los elementos utilizados que estén en contacto directo con muestras biológicas de origen humano¹⁶ y que puedan estar relacionados con un evento adverso que deteriore la salud del paciente^{17,22}.

Es por ello que la Tecnovigilancia requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, tanto en entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como hospitales, EPS que presten servicios en salud, así como también las instituciones de educación superior. Según la Resolución 4816 del 2008¹⁷ del Programa de Tecnovigilancia, aplica para todos los autores directos e indirectos de dispositivos médicos, siendo la Universidad colegio mayor de Cundinamarca una institución que utiliza estos dispositivos de apoyo diagnósticos en sus laboratorios de prácticas e investigaciones, donde se analizan muestras humanas y se manejan este tipo de dispositivos.

La Tecnovigilancia busca garantizar la seguridad del paciente y con ello la calidad de los resultados obtenidos. Un ejemplo de la necesidad de la Tecnovigilancia en la universidad es cuando se utiliza un dispositivo médico para analizar una muestra de origen humano, en el caso de los componentes de prácticas académicas del programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico como: Hematología, Inmunología, Bioquímica, Microbiología, Micología, Banco de Sangre, Parasitología, Virología y Genética, así como en los laboratorios de investigación.

La Tecnovigilancia brinda elementos necesarios a cualquier laboratorio que manipule muestras de origen humano, ya sea diagnóstico, investigativo o académico, funciona como una herramienta que permite llevar a cabo la seguridad del paciente y garantía en sus resultados, cumpliendo con los requisitos de calidad.^{50,51} Por ello es importante fomentar desde las universidades donde se forman integralmente profesionales de la salud, como lo es el profesional de Bacteriología y laboratorio clínico, en la UCMC.

Aunque, solo algunos de los errores que se comenten al analizar muestras de origen humano ocurren cuando se manejan dispositivos médicos, no afectan directamente al paciente, dado que en las instituciones de educación superior no son diagnósticas, el riesgo de causar algún daño a un paciente real, es mínimo. Mientras que en la labor profesional, sí puede presentarse un riesgo más severo que pueda dañar la salud de una persona al manipular un dispositivo médico de forma inadecuada o si el mismo presenta algún fallo, esto se debe recalcar a los estudiantes del Programa de Bacteriología, ya que un incidente como estos, implicaría la repetición de la solicitud del análisis, resultando en elevación de costos, dependiendo de la gravedad del evento, un posible diagnóstico incorrecto o tratamiento inadecuado que incide en la salud del paciente⁵⁰, ya que se establece como prioridad de los servicios de salud la seguridad del paciente, protegiéndolo de los errores y reducir al mínimo la incidencia de eventos adversos cuando se manipulan muestras de origen humano durante la fase analítica^{51,52,53,54}.

Es importante destacar que en estudios realizados se enfatiza que la fase analítica se encuentra sujeta a controles de calidad tanto internos como externos, sin embargo, aparecen errores de tipo

metodológico y de calidad de los dispositivos médicos que influyen en la variabilidad analítica como lo son:

- Equipos de medición mal calibrados.
- Uso de reactivos de baja calidad.
- Insuficiente número de calibradores y controles.
- Fallas en la operación de los equipos.
- Omisión de factores de dilución.
- Equipamiento mal mantenido.
- Falta de adhesión a Programas Externos de Evaluación de la Calidad.

En esta fase más que un error debe considerarse una ausencia de política de aseguramiento de la calidad de los resultados^{50,55,56}.

Es por esto que la creación de un Manual de Tecnovigilancia, contribuirá con la posterior implementación de un Programa de Tecnovigilancia institucional, como lo exige la legislación dada por el INVIMA, permitirá minimizar estos errores¹², un manual que incluya la especificación de los dispositivos que se encuentran en el laboratorio, donde se presenta la clasificación del riesgo y los posibles eventos e incidentes adversos que puedan llegar a presentarse con el uso de estos dispositivos médicos en la universidad, este manual permite tener un dirección inicial sobre la metodología de análisis de la falla y el efecto o metodología AMFE, utilizada en los lineamientos de Tecnovigilancia establecidos por el INVIMA^{38,39}, así como la clasificación y acción correctiva de estos eventos, como medida inicial para la implementación del programa institucional de Tecnovigilancia.

El diagnóstico realizado permitió establecer que en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico se dictan los siguientes componentes temáticos, donde se manejan muestras de origen humano como lo son: hematología, inmunología, bioquímica, bacteriología, microbiología, micología, sanco de sangre, parasitología, virología, toxicología, morfofisiología, biología molecular y celular, y genética, muestras que también se manejan en los laboratorios de investigación.

Algunos de los dispositivos médicos utilizados en estos laboratorios son: centrifugas, baños serológicos, microscopios, agitador Vortex. Talboys. 1000, analizador hematológico automatizado. Myndray. BC 3000 PLUS, cabinas de flujo laminar. Thermo Scientific, espectrofotómetro. GENESYS 10, incubadores. Thermo Fisher Scientific. Heratherm, que, según la clasificación del riesgo emitido por el INVIMA^{16,28} se encuentran en el riesgo I, catalogados como de riesgo bajo. Otros dispositivos utilizados son: agujas Vacutainer, lancetas, jeringas, puntas, algodones, torniquetes, guantes, láminas, laminillas, curas, que están dentro del riesgo II. A. Riesgo Medio según el INVIMA^{16,28}.

La observación directa realizada permitió la elaboración de una matriz donde se incluyó: el nombre del dispositivo médico, la técnica (fundamento del equipo), la clasificación del riesgo, las principales advertencias (seguridad del equipo), su utilidad (áreas de estudio) y componente temático práctico donde es utilizado en la UCMC. Esta matriz se construyó a partir de manuales de instituciones como: IPS de Antioquia¹¹, Hospital San Blas¹⁴, Colombiana de salud⁵⁷, entre otros. Manuales de Tecnovigilancia o procedimientos para Universidades no se encontró, sino

que manejan manuales de operación, mantenimiento y hojas de vida de equipos, como en la Universidad Nacional de Colombia que se maneja un sistema denominado HERMES⁵⁸, sistema de información en donde se registran los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos y manuales operativos de funcionamiento de los dispositivos⁵⁹.

Como complemento se realizó una encuesta de percepción a docentes y estudiantes del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, donde se encontró que en un 67% y un 23% respectivamente conocen sobre Tecnovigilancia, también se les pregunto si sabían o no que es evento o incidente adverso, a lo que los docentes contestaron si en un 80% y los estudiantes no saben con un porcentaje del 77%, si existe alguna normatividad para los dispositivos médicos en Colombia.

Al relacionar la encuesta con las matrices elaboradas se pudo establecer que hay una correlación por ejemplo en los dispositivos usados por los docentes ya que ellos reportan que los utilizan en (93%) Computador, (80%) Espectrofotómetro y (60%) la Cámara de flujo laminar y recomiendan el uso de procedimientos operativos cerca a los dispositivos como la centrifuga, potenciómetro, PCR, incubadoras, entre otros, para mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo y procedimientos de limpieza, para prolongar la vida útil de los dispositivos, además se observó que los docentes y estudiantes encuestados desconocen que dentro de los dispositivos médicos también se encuentran elementos tales como lancetas, agujas, torniquetes, jeringas, apósitos, catéteres, guantes, entre otros; entre otros; los cuales se nombran en el INVIMA^{16,28,29} como dispositivos de Riesgo IIA, riesgo medio por tener contacto con el paciente.

Según la Resolución 4816 del 2008¹⁷ del el Programa de Tecnovigilancia, aplica para todos los autores directos e indirectos de dispositivos médicos, siendo la Universidad colegio mayor de Cundinamarca una institución que utiliza estos dispositivos de apoyo diagnósticos en sus laboratorios de prácticas, donde se analizan muestras humanas, como se mencionó previamente en la UCMC se están formando profesionales de la salud, por esto es importante que los estudiantes conozcan esta y toda la legislación que rige la Tecnovigilancia en Colombia.

Los efectos adversos en el laboratorio pueden atribuirse a: deficiencias de planificación, organización, prácticas, insumos, mantenimiento de equipos de medición y sobre todo a la falta de implementación de procedimientos operativos y de mantenimiento, cada uno de estos efectos presenta un determinado grado de inseguridad intrínseca, el conocimiento de cada componente de la atención del laboratorio permite identificar y gestionar los riesgos reales que se presentan con el uso de dispositivos médicos que afectan los resultados diagnosticos³⁸. Lo cual se aplica en el Manual elaborado para los laboratorios del Programa de Bacteriología en la matriz elaborada donde se nombra cada dispositivo, con sus posibles riesgos en el uso y se proponen acciones correctivas que los prevengan.

La clasificación de riesgo de los dispositivos utilizados en los componentes temáticos prácticos y de investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico indica que el 87% son de riesgo clase I como: el fermentador, centrifugas, espectrofotómetro, microscopios y 13% son de riesgo clase IIa como: lancetas, agujas, torniquetes, tubos de sangre. No se encontró riesgo Clase IIB y III. Al comparar el manual de Tecnovigilancia del Hospital San Blas de Bogotá, el riesgo de los dispositivos se encuentra que, en dicho sitio, se encuentra que allí si hay riesgo clase I como centrifugas o gasas, IIa agujas, torniquetes, IIb ventiladores, implantes y III válvulas,

marcapasos⁶⁰; se puede observar que dentro los laboratorios de practica e investigación del PBLC no se encuentran dispositivos de riesgo IIB y III que corresponde a dispositivos médicos de implantación o que tienen un uso prolongado como los marcapasos.

Los laboratorios de prácticas académicas e investigación donde se analizan muestras humanas es principalmente el poco uso o la falta de consulta, de las fichas técnicas y manuales correspondientes para cada dispositivo médico, siendo muy importante conocer antes de cualquier procedimiento, las especificaciones de uso y mantenimiento de los equipos, como antelación para garantizar la confianza y seguridad en los resultados obtenidos en las prácticas clínicas. Lo cual fue mencionado en las encuestas realizadas a docentes y estudiantes, quienes sugieren que exista un procedimiento operativo de manejo y limpieza cerca a cada dispositivo para prevenir su daño, así como dejar un reporte donde firmen los usuarios e informen los eventos que se han presentado durante su manejo.

En el diagnóstico realizado se encontró que el programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico no cuenta aún con un programa de Tecnovigilancia institucional, que le permite tener el control sobre los eventos e incidentes adversos que se presentan en relación al uso de estos dispositivos médicos sin embargo el laboratorio central maneja un control interno a través de formatos donde se reportan los eventos adversos y también se realiza el mantenimiento, calibración, validez de los equipos encontrados en los laboratorios de investigación y práctica del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, una labor importante ya que sin ella no se podrían llevar a cabo los análisis de las diferentes muestras de origen humano que se analizan en los componentes temático prácticos del Programa de Bacteriología de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

Es por eso que este trabajo quiere apoyar las prácticas académicas e investigaciones, con el diagnóstico, las diferentes matrices, el manual realizado y la aplicación, como herramienta que sirva para la posterior implementación del programa de Tecnovigilancia en la Universidad. Ya que es responsabilidad de los laboratorios garantizar la calidad de la información que se proporciona sobre el diagnóstico de una muestra humana, y para ello debe tener bajo control todos los procedimientos relacionados con el análisis y manejo de dispositivos médicos ya que estos afectan el resultado^{55,61}.

En la fase analítica es importante tener los dispositivos médicos de medición calibrados, contar con número de calibradores y controles suficientes, lo cual se destaca en las encuestas realizadas a estudiantes y docentes, donde los estudiantes manifiestan que no tienen claro estos manejos de controles y los docentes manifiestan que hay que tener mucho cuidado en su manejo, porque de ellos dependen los resultados de un análisis, investigación o diagnóstico.

En esta fase también es importante la ausencia de fallas en la operación de los dispositivos médicos, el equipamiento bien mantenido y adhesión a programas externos de evaluación de la calidad, los laboratorios del PBLC cumplen con la certificación ICONTEC número 17025 de acreditación y habilitación, que establece: *los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio*⁶², también cuentan con la certificación dada por la Organización Nacional de Acreditación Colombiana (ONAC), que realiza la verificación y

validan los rangos de calibración para los equipos biomédicos. Otorgando a la institución la certificación de calibración para cada dispositivo médico.

La adhesión a programas externos como el caso de la Tecnovigilancia, se puede lograr a través de la implementación de un programa de Tecnovigilancia institucional, ya que este programa permite informar en tiempo real eventos adversos e incidentes que se presenten durante el ciclo de vida de un dispositivo médico y durante su uso, no solo a nivel institucional, sino nacional e internacional^{5,28,29,30,31}. Para la implementación de la Tecnovigilancia se establecen unos lineamientos por el INVIMA, donde se especifica que el primero de ellos es la elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, acorde a las necesidades personales de cada entidad o institución^{32,35}.

El diseño de la matriz de riesgos, posibles eventos y/o incidentes adversos, que se elaboró, está incluido en el Manual de Tecnovigilancia para la UCMC, servirá para apoyar la calidad de los resultados obtenidos en las diferentes investigaciones y componentes temáticos prácticos en relación con el uso de estos dispositivos médicos, para lo cual también se sugiere tener bajo control todos los procedimientos que incluyen la fase analítica²³, que incluyen desde la toma de muestra hasta su respectivo análisis, procesos donde se utilizan dispositivos médicos, lo cual permite tener en cuenta los posibles eventos adversos que se puedan presentar para aplicar las acciones correctivas sugeridas^{20,24}, que se encuentran en el Manual de Tecnovigilancia Institucional diseñado, cumpliendo así con la legislación establecida en la Resolución 4816 del 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social¹⁷.

Esta investigación permitió conocer los dispositivos médicos utilizados en los diferentes componentes temáticos prácticos y en los laboratorios de investigación, así como establecer su riesgo, eventos adversos, incidentes y acciones correctivas, para relacionar las situaciones que se presentan como la ubicación de los equipos en los laboratorios y los factores que contribuyen en la incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos⁶², como por ejemplo tener equipos muy cerca en los mesones, la falta de procedimientos de manejo y limpieza en los quipos.

Los eventos adversos potenciales son considerados prevenibles en su totalidad, esto se concluye en varios estudios de eventos adversos que indican que gran parte de los eventos se pueden evitar^{1,2,3} y demuestran que es posible implementar acciones correctivas en las instituciones prestadoras de servicios de salud para evitar la re-incidencia de los eventos adversos⁶³, lo cual se incluyó en el Manual de Tecnovigilancia diseñado para los laboratorios de prácticas e investigación del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC, ya que permite consultar de manera fácil y oportuna los dispositivos, sus posibles riesgos y acciones correctivas, apoyando la disminución de errores en los resultados obtenidos en las diferentes investigaciones y prácticas donde se analizan muestras de origen humano^{51,52,53}.

Así mismo se encuentra que los dispositivos médicos más usados en los componentes temáticos prácticos y en las investigaciones son el microscopio 47%, centrifuga 33%, incubadoras 20% y baño serológico 27%. El riesgo principal observado según el diagnóstico realizado destaca la disponibilidad inmediata de manuales de manejo y limpieza de equipos o fichas técnicas 20%, siendo uno de los posibles factores que causen eventos adversos en los laboratorios de práctica de la UCMC. Otro de los riesgos mencionados y detectados fueron las posibles fluctuaciones del voltaje eléctrico, los cuales pueden causar errores en los resultados de prácticas

e investigaciones, porque falta un estabilizador que ayude a controlar tales fluctuaciones, además, como se mencionó previamente se observó que los dispositivos están demasiado cerca uno del otro y no existen a la mano procedimientos donde se indique las especificaciones de uso, limpieza y manejo.

La falta de mantenimiento de equipos médicos, es uno de los factores que más provoca pérdidas en la atención en salud de países en desarrollo, según la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵³, es por esto que con la elaboración del Manual de Tecnovigilancia para los laboratorios de práctica de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, se quiere brindar una herramienta de apoyo complementaria a las actividades de mantenimiento que se realizan, por medio de la metodología AMFE, que permita identificar incidentes y eventos adversos relacionados con el manejo de dispositivos médicos y así aplicar las acciones correctivas sugeridas, teniendo en cuenta la legislación como ya se mencionó, los manuales de Tecnovigilancia de otras instituciones y la revisión de manuales de manejo de equipos en universidades⁵⁸.

Es importante tener en cuenta que no solo la elaboración de este manual permitirá prevenir y solucionar algunos de los posibles eventos adversos que se presenten durante el manejo de los diferentes dispositivos médicos, es muy importante que la UCMC realice actividades de capacitación y divulgación, para todos los actores relacionados con la Tecnovigilancia en el PBLC como: directivas, docentes, estudiantes, ingenieros biomédicos, técnicos, auxiliares, personal de mantenimiento, que estén continuamente relacionadas con el manejo de estos dispositivos médicos.

Una de las formas de divulgación realizada en este trabajo fue el diseño de una aplicación móvil, herramienta de gran utilidad para docentes y estudiantes que permitirá consultar de manera rápida y oportuna los posibles eventos adversos que se presenten con el uso de los dispositivos médicos, sirviendo de apoyo para solucionar el incidente y así prevenir los riesgos, esta aplicación contiene: introducción, definiciones, marco referencial y legal, clases de riesgo de los dispositivos, eventos e incidentes adversos relacionados con cada dispositivo así como su respectiva solución, y una lista de referencias bibliográficas que permitirán al lector indagar más allá de la aplicación. La importancia de la creación de esta aplicación, es facilitar, un acceso rápido y sencillo a la información relacionada con Tecnovigilancia en laboratorios universitarios consignada en esta investigación, sin necesidad de datos de autenticación o solicitud de documentos.

Con los resultados obtenidos en las encuestas de percepción, se destaca la importancia de la capacitación, socialización y profundización de fichas técnicas y manuales de procedimientos a docentes y estudiantes, que debería realizar la institución, sobre el uso de los dispositivos utilizados en la cotidianidad académica, ya que los riesgos asociados a estos pueden ser prevenibles, si se informa oportunamente los eventos o incidentes adversos se pueden aplicar acciones correctivas en el transcurso de las practicas e investigaciones, asegurando así la calidad de los resultados obtenidos cuando estos se utilizan.

Se resalta la labor que ejerce el laboratorio central, en su coordinación de prevención, mantenimiento y seguridad de estos dispositivos médicos, tan necesarios e importantes en la labor profesional de los futuros graduandos. Se conoce que en esta área llevan a cabo procesos de calidad incluido el mantenimiento preventivo y correctivo, haciendo seguimiento pertinente para cada dispositivo médico, es por esto, que se recomienda la implementación del Manual de

Tecnovigilancia elaborado en conjunto con esta investigación, para los laboratorios de práctica académicas e investigación de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, con el fin de preservar la funcionalidad de los dispositivos médicos y brindar una herramienta que servirá para la implementación del Programa de Tecnovigilancia Institucional para la UCMC, para lo cual se recomienda que la Universidad se inscriba vía web a la red Nacional de Tecnovigilancia INVIMA.

6. Conclusiones

- Se 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% y los microscopios 47%. Mientras que los dispositivos que con mayor frecuencia utilizan los estudiantes son los microscopios en un 90%, seguido por la centrifuga en un 83% y la incubadora en un 77%.
- 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.

Recomendaciones

- Divulgar el Manual de Tecnovigilancia elaborado 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

Bibliografía

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%20Tecnovigilanca%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 REPORTES 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. ¹⁶
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 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 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%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.
- ⁶²NORMA 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. Agujas BD Vacutainer. Descripción. Becton Dickinson de Colombia Ltda
- ⁶⁷. Mindray.BC-3000 Plus. Auto Hematology Analyzer Service Manual. Mindray Biomedical 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=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
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. Vacuette. 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: <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>

7. Anexos

Anexo 1: Formato de reporte INVIMA

Ministerio de Salud y Protección Social



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4836 de 2008

Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA

No

Código de identificación interno

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución		
2. Departamento	3. Ciudad	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Identificación	2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3. Edad
4. Diagnóstico inicial del paciente		

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del 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	

5. Descripción del evento o incidente adverso

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento o incidente adverso

<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal
<input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida	<input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica	
<input type="checkbox"/> No hubo daño	<input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente ²
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No fecha de envió dd/mm/aaaa

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombre	
2. Profesión	
3. Organización o área a la que pertenece	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Departamento	7. Ciudad
8. Correo electrónico institucional	
9. Fecha de notificación	dd/mm/aaaa
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 8 de 1979). * DM: Dispositivo médico ¹ NTO5738:2008 *Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas². Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235859 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

Anexo 2: Matriz de dispositivos médicos disponibles en los laboratorios de prácticas académicas e investigación, de la UCMC en el Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

Dispositivos Médicos UCMC			
<i>Equipos biomédicos</i>			
Laboratorio	Componente temático	Dispositivo	Observaciones

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

Anexo 3: Encuesta de percepción a estudiantes y docentes, del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de la UCMC.

Tache con una X las opciones que considere. Y complete los campos de acuerdo a la información requerida.							
Docente	Estudiante	Fecha: Semestre:					
Laboratorio : Componente temático de la clase:		1) ¿Sabe usted sobre Tecnovigilancia? SI NO Mencione brevemente que conocimiento tiene al respecto.					
2) ¿Sabe usted que equipos se encuentran en este laboratorio?:		SI	NO	¿Cuáles?			
3) ¿Con que frecuencia utiliza los equipos? Marque los días que utilice en sus prácticas cualquier equipo.							
		Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábados
4) ¿Con que equipos ha tenido contacto? Microscopio Centrifuga Incubadora Nevera							
Baño Serológico		Microcentrifugas	Fermentador	Agitador	Autocrit	Cámara de flujo laminar	
Plancha		Espectrofotómetro	Hematek	Computador	Lavador GR		
Otros		¿Cuáles?					
5) ¿Considera que el espacio de ubicación y trabajo de los equipos es adecuado? SI NO ¿porque?							
6) De acuerdo a su experiencia, ¿considera que los equipos usados en los laboratorios de prácticas están en óptimas condiciones tanto físicas como funcionales? SI NO ¿porque?							
7) ¿Sabe cada cuanto tiempo realizan monitoreo o calibración de los equipos que utiliza en los laboratorios? SI NO ¿Cada cuánto?				8) Cuando le han explicado o ha explicado el uso de un equipo, ¿Queda claro?			
				Siempre Casi Siempre Ocasionalmente Nunca			
9) ¿Conoce usted una metodología para mantener un control de calidad en los equipos usados en las prácticas? SI NO ¿Cuál?				10) Considera que ha manipulado constantemente los equipos de laboratorio: SI NO ¿porque?			
11) ¿Confía en los resultados obtenidos en la práctica, cuando usa algún equipo? SI NO				12) ¿Recibe información específica y completa sobre el uso y cuidado de equipo? SI NO			
13) Cuando se realiza un análisis con algún equipo se tiene en cuenta que estos pueden determinar el resultado. Lo considera importante SI NO ¿porque?							
14) Cuando usted y los demás hacen uso de los equipos en la práctica. Considera que es: Adecuado Inadecuado ¿Porque?							
15) ¿Cuándo utiliza el equipo tiene acceso previo al manual correspondiente? Siempre Casi Siempre Ocasionalmente Nunca No lo considera importante				16) ¿Lee usted los manuales de los equipos? Siempre Casi Siempre Ocasionalmente Nunca No lo considera importante			
17) ¿Ha tenido algún fallo a la hora de utilizar los equipos? Especifique el equipo y el fallo.							
18) ¿Sabe usted que es un evento o un incidente adverso? SI NO Explique brevemente.							
19) ¿Conoce alguna normatividad para los equipos médicos en Colombia? SI NO ¿Cuál?							
20) En su labor profesional, prevalece la seguridad del paciente, ¿cree que puede estar condicionada por los equipos médicos? SI NO ¿porque?							
21) Indique al menos una acción correctiva que implementaría para reducir riesgos, con los dispositivos usados en los laboratorios. Especifique el equipo.							

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

Anexo 4: Diagnostico; para los dispositivos médicos del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico de los laboratorios de la UCMC.

Diagnóstico 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)
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 componente que se desee.	I. Ri esgo 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 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	Estos agitadores están destinados para uso general en el laboratorio.	Genética, Investigación, Virología, Inmunohem atología.

			<p>alimentación antes de realizar tareas de mantenimiento y servicio.</p> <p>Los derrames deben eliminarse con prontitud.</p> <p>No sumerja la unidad para limpiarla.</p> <p>NO opere la unidad si muestra signos de daños eléctricos o mecánicos. La perilla de velocidad debe estar en su posición extrema en el sentido contrario a las agujas del reloj.</p> <p>Este equipo no debe desecharse con desechos no clasificados.</p>		
<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.</p> <p>Conecte el dispositivo únicamente a la unidad de fuente de alimentación externa con el voltaje correspondiente</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, Inmunohematología.</p>

			<p>al que aparece en la etiqueta del número de serie.</p> <p>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 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</p>		
--	--	--	---	--	--

			incorrectamente. No debe colocarse una carga que supere el valor de carga máximo mencionado en la sección de especificaciones de este manual.		
Ajugas BD Vacutainer ⁶⁶	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.	II. Riesgo Medio	Posibilidad de punción inadecuada, hematomas o infiltraciones. Contagio de microorganismos patógenos.	Utilidad Clínica hospitalaria. En el área de toma de muestra.	Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre, Toxicología.
Analizador Hematológico automatizado. Myndray. BC 3000 PLUS ⁶⁷ .	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.	I. Riesgo Bajo.	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	Es un equipo automatizado básico. Ampliamente utilizado para el diagnóstico en hematología, de manera que se encuentra en laboratorios poco especializados y de diagnóstico básico.	Hematología, Inmunohematología, Toxicología.

			<p>"limpieza con limpiador de sonda" cada tres días. El personal autorizador para su manipulación debe estar previamente capacitado. 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 arcas de nivel en el lado interior derecho de la cubeta. Los líquidos sucios no deben evacuarse directamente en</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>la canalización pública de aguas residuales.</p> <p>Utilizar para atemperar solo líquidos no inflamables.</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.</p> <p>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 maría, 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</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>suficientemente. En el caso en el 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.</p> <p>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> <p>No utilice nunca</p>		
--	--	--	---	--	--

			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 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	Laboratorios de investigación, diagnóstico, educación. Uso general de laboratorios, para separar diferentes muestras biológicas.	Química, Bioquímica, Inmunohematología, Hematología, toxicología.

			<p>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 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. Eppendorf⁷². 5072 /5072 R /5072 RH</p>	<p>Sirve para la separación de mezclas de sustancias liquidas de diferente densidad, especialmente para el procesamiento y análisis de muestras provenientes del cuerpo humano dentro del marco de una aplicación de diagnóstico in vitro, para permitir el uso del dispositivo de diagnóstico según su finalidad.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Concebidas exclusivamente para el uso de interiores y para el manejo por personal técnico debidamente cualificado. No utilice el dispositivo en salas en donde se trabaje con sustancias explosivas. Siempre tenga en cuenta las disposiciones</p>	<p>La familia de centrifugas 5702 de uso universal y baja velocidad ha sido desarrollada para laboratorios de cultivo celular y laboratorios de investigación clínica con un flujo de</p>	<p>Química, Bioquímica, Inmunohematología, Hematología, toxicología, Microbiología, Investigación.</p>

			<p>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.</p>	<p>muestras significativo.</p>	
<p>Centrifuga. Sigma⁷³. 2-E6</p>	<p>Las centrífugas son máquinas impulsadas por energía que separan los líquidos de la materia sólida, mezclas líquidas, o mezclas sólidas. Están destinados exclusivamente para este propósito.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>El personal de operación debe haber leído y entendido el funcionamiento manual antes de la operación. Asegúrese de que la centrífuga 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</p>	<p>Laboratorios de investigación, diagnóstico, educación. Uso general de laboratorios, para separar diferentes muestras biológicas.</p>	<p>Química, Bioquímica, Inmunohematología, Hematología, toxicología, Microbiología, Investigación.</p>

			<p>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 centrífuga 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 adición de reactivos u otros aditivos.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Mantenga un radio de al menos 30 cm libres de otros equipos alrededor de la centrífuga. El enchufe de red debe ser de acceso libre en todo momento. La centrífuga debe ser operada por especialistas capacitados solamente. Enchufe la centrífuga únicamente en tomas que esté correctamente conectadas a tierra. No mueva la centrífuga mientras está funcionando.</p>	<p>La centrífuga se utilizará para separar materiales de diferente densidad o tamaño de partículas suspendidos en un líquido, por lo que es altamente utilizado en todos los laboratorios.</p>	<p>Química, Bioquímica, Inmunohematología, Hematología, toxicología, Investigación.</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>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 móvil y la fase estacionaria.</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 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</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 utilizada en laboratorios de clínica humana.</p>	<p>Investigación, Bioquímica, Toxicología, Bacteriología, Microbiología.</p>

			<p>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.</p>		
<p>Espectrofotómetro. GENESYS 10⁷⁶.</p>	<p>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 permite usar diferentes celdas soportes y accesorios porta celdas para tomar mediciones.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>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. 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</p>	<p>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 proteínas y ácidos nucleicos</p>	<p>Química, Bioquímica, Toxicología, Investigación, Microbiología, Bacteriología.</p>

			de la lámpara a menos que el instrumento esté apagado. No encienda el instrumento a menos que el compartimiento de la lámpara está cerrado.		
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 relación lineal entre la absorción de luz a través de una sustancia y la concentración de la sustancia.	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 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	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 proteínas y ácidos nucleicos	Química, Bioquímica, Toxicología, Investigación, Microbiología, Bacteriología.

			<p>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 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</p>		
<p>Espectrofotómetro. Thermo Scientific⁷⁸. GENESYS 10S</p>	<p>Su eficiente configuración óptica aporta un alto rendimiento con un número mínimo de superficies ópticas en un formato de monocromador</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Es necesario calibrar el aparato frecuentemente, cuando se realizan análisis continuos. La limpieza,</p>	<p>Basado en realizar ensayos rutinarios y avanzados. Desde mediciones sencillas de</p>	<p>Química, Bioquímica, Toxicología, Investigación, Microbiología</p>

	<p>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.</p>		<p>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.</p>	<p>concentración de ácido nucleico hasta concentración de proteína y ensayos de cinética. Utilizado en muchas ramas del conocimiento en ciencias de la salud.</p>	<p>gía, Bacteriología.</p>
<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 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</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</p>	<p>Dado que se utiliza para esterilizar materiales médicos, su uso es muy frecuente laboratorios hospitalarios, microbiológicos, donde se requiere el uso de</p>	<p>Lab. Central</p>

	<p>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>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 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</p>	<p>materiales estériles.</p>	
--	--	---	------------------------------	--

			<p>disolventes puedan formar mezclas explosivas en combinación con el aire. El equipo no cuenta con protección contra explosiones. No 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 maría. 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 maría. Se deben utilizar elementos de barrera cuando el equipo esté en funcionamiento. El rota vapor debe manejarse</p>	<p>Usado para purificar, separar, destilar, evaporar o cuantificar solutos. En laboratorios de síntesis químicas y bioquímica.</p>	<p>Investigación</p>

			<p>solo en lugares ventilados. Se debe dejar enfriar el matraz de calentamiento unos minutos después de su 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>Esta incubadora 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 incubadora. 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</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>Los incubadores Heratherm deben ser operados por personal profesional</p>	<p>Se utiliza en laboratorios para cultivos celulares. Laboratorios</p>	<p>Microbiología, Bacteriología, Micología,</p>

	<p>tejidos. Los dispositivos utilizan el control térmico de precisión para simular las condiciones ambientales fisiológicas específicas para dichos cultivos.</p>		<p>autorizado y adecuadamente entrenado. 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>de microbiología, virología, micología y parasitología .</p>	<p>investigación.</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 destinado a la punción cutánea. El dispositivo consta de una lanceta de acero inoxidable en una	II. A. Riesgo Médico	Puede ocasionar heridas pequeñas. Hay enfermedades infecciosas como VHB, VHC y VIH que se pueden transmitir	Las lancetas son instrumentos cortopunzantes aptas para la rutina diaria de extracción	Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre.

	<p>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>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>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 nucleicos, a geles proteínicos, transferencias y micro ensayos, es un sistema flexible y fácil de usar que detecta técnicas</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>El equipo debe ser utilizado, solo por personal especializado que conozca los riesgos para la salud asociados con la radiación UV, y con los reactivos que normalmente se usan con este</p>	<p>Tiene la capacidad de admitir una amplia gama de aplicaciones, es ideal para laboratorios individuales, instalaciones centrales multiusuario o para la</p>	<p>Genética y Biología molecular.</p>

	<p>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>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>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 incluyendo al mismo tiempo un punto neutro (7,00, 6,86 o 6,79). Si el electrodo de pH se ha almacenado</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>

			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!		
Microcentrifuga. Helmer Scientific ⁸⁸ . UltraCW.	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.	I. Riesgo Bajo.	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 funciona la máquina.	El sistema de lavado de células está diseñado para su uso en bancos de sangre y otros laboratorios.	Inmunohematología. Biología molecular.
Microcentrifuga. 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.	Un exceso de campo gravitacional aumenta el riesgo de rotura de vidrio. No se requiere ropa protectora para el funcionamiento de la centrífuga.	Este sistema es altamente utilizado en campos como; Biología Biotecnología a Microbiología	Genética, Bioquímica, Biología Molecular.

			<p>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. 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</p>	<p>Bioquímica Hepatología Inmunología Endocrinología Farmacología Toxicología</p>	
--	--	--	---	---	--

			energía no se deben cargar.		
Micropipetas automatizadas . Acura ⁹⁰ .	<p>La Micropipetas Acura manual contiene un cojín de aire que permite un uso preciso y fácil.</p> <p>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>	I. Riesgo Bajo.	<p>Antes de su utilización, leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas para posteriores consultas en caso necesario.</p> <p>Observar las indicaciones del fabricante y las normas de utilización y mantenimiento.</p> <p>Conocer y cumplir las normativas en materia de seguridad de empleo de reactivos peligrosos.</p> <p>Verificar antes de cada utilización que 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</p>	Se utiliza en todo tipo de laboratorios, cuando se desea utilizar o medir una cantidad pequeña de volumen de las muestras o sustancias.	Microbiología, Parasitología, Micología, Bacteriología, Biología molecular, Toxicología, Química, Bioquímica,

			utiliza la pipeta de manera repetitiva.		
Microscan. Beckman Coulter ⁹¹ .	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 distintos en un solo panel.	I. Riesgo Bajo.	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 médicos cercanos que puedan ocasionar movimiento o aumento de la temperatura ambiental. Los paneles deben permanecer refrigerados hasta su uso.	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.	Bacteriología y Microbiología
Microscopio. Olympus ⁹² . 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	Es de gran utilidad en áreas como biología, microbiología, micología, parasitología, patología, histología,	Biología, morfología, fisiología, microbiología, bacteriología, micología, hematología

			<p>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.</p>	<p>hematología. En laboratorios de investigación y diagnóstico. Para el análisis de muestras humanas, animales o vegetales.</p>	<p>a, Parasitología.</p>
<p>Placas calentadoras y agitadores. Thermo Scientific⁹³.</p>	<p>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.</p>	<p>I. Riesgo Bajo.</p>	<p>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</p>	<p>Es ampliamente utilizada en protocolos rutinarios de grandes o pequeños laboratorios, suple necesidades de agitación básicas hasta el control y calentamiento a alta temperatura</p>	<p>Investigación, Laboratorio Central. Biología Molecular.</p>

			lavarse con abundante agua después de su uso.	para procesos más precisos. Utilizadas en casi cualquier tipo de laboratorio.	
Serofuga. 2000. 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 potencialmente infeccioso.	Utilizada en laboratorios de diagnóstico e n banco de sangre y en investigación .	Banco de sangre.
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	I. Riesgo Bajo.	No debe interferir en el proceso de coloración una vez el equipo dirige la lámina	Este equipo es utilizado en laboratorios de educación, y,	Hematología.

	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		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.	principalmente donde manejan un volumen alto de muestras que requieren realizar un análisis de sangre con tinción de Wright. Laboratorios de hematología.	
Torniquete para punción venosa. BD Vacutainer ⁹⁷ .	Los torniquetes facilitan la localización de la vena; y por lo tanto facilita la punción.	I. Riesgo Bajo.	No dejar el torniquete por tiempo prolongado. Se debe evitar su uso si la vena es de fácil acceso. Su uso prolongado puede alterar las pruebas y sus posibles resultados.	Implemento ampliamente utilizado para acceso venoso en clínicas y hospitales en toma de muestra.	Bioquímica, Hematología, 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	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.

	el tubo.				
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 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.	Utilizado con fines generales para mezclar diferentes tipos de muestras.	Biología molecular. Investigación.

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

Anexo 5: Riesgos y posibles eventos e incidentes adversos, que puedan presentarse con los dispositivos médicos de los laboratorios del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en UCMC.

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 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 HEPA ha aumentado.	Proceso normal durante la vida útil del filtro.
		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 extracción.	Comprobar que no existan bloqueos o 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 <small>71,72,73.74,89,99</small> .	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	Producción de vacío durante la

		o cubos difíciles de aflojar después de la centrifugación.	centrifugación.	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.
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	Cubeta de tamaño equivocado.		Usar cubetas del tamaño especificado por	

		porta muestras.		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 lectura de absorbancia.	No hay muestra.	Añadir una muestra a la solución.
			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.
			No se alcanzó la temperatura y la presión de esterilización seleccionada.	Revisar selección de temperatura. Revisar presión de vapor Correspondiente al ciclo seleccionado.
				Revisar posibles fugas de vapor en la puerta – empaque– o en los dispositivos de control de paso.
			Penetración de	Reducir la

			vapor insuficiente.	cantidad de paquetes a ser esterilizados; esto permite un mejor flujo del vapor.
			Pretratamiento defectuoso. Ha quedado demasiado aire dentro de la cámara.	Solicitar servicio técnico especializado para revisar el sistema de vacío.
			Indicador biológico mal seleccionado para el ciclo realizado.	Revisar especificaciones de uso del indicador biológico. Repetir el ciclo de esterilización.
		Se interrumpe el ciclo de esterilización sin razón aparente.	Presiones de vapor, agua o aire inadecuadas. En consecuencia, no se accionan los dispositivos de regulación y control servoasistidos.	Revisar presiones de alimentación de vapor, agua o aire. Ajustar sistemas de regulación.
		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.
			Fuga de vapor interna en otro dispositivo del autoclave.	Revisar trampas, electroválvulas, etc.
		Presión de vapor excesiva.	Autoclave demasiado cargado con material textil.	Reducir la carga de la autoclave.
			Autoclave descalibrado.	Calibrar la autoclave.
Incubadoras ^{80,82,83,99} .	I	La incubadora presenta fallas de calentamiento.	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	Sustituir control de temperatura.

			defectuoso.	
			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 establezca 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 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.	La fuente de luz no está centrada.	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.	Limpia 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	Abrir un poco el iris del diafragma.

			está casi cerrado.	
		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	El objetivo está	Colocar aceite

		inmersión no brinda imágenes claras.	siendo usado sin aceite de inmersión.	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	Desensamblar y

			extraños entre el pistón y el anillo/sello en O alojado en el cilindro.	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 suavemente o presenta alta resistencia al accionarlo.	Pistón contaminado.	Limpiar y lubricar ligeramente.
			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	Accionar función de

			función.	rotación.
Refrigerador⁹⁹.	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 fluctuaciones de temperatura.	Control de temperatura descalibrado.	Calibrar la temperatura de operación según 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	Verificar si funcionan los

			hay hielo en el evaporador.	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 escuchan sonidos similares a un clic.	El protector térmico ha desconectado el compresor.	Verificar si el voltaje de alimentación es correcto.
Para cualquier dispositivo medico utilizado para el diagnóstico In- Vitro	I	Uso inadecuado del dispositivo.	Desconocimiento o 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.

Anexo 6: Manual de Tecnovigilancia para los laboratorios de prácticas académicas e investigación, del Programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

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