



# Importancia de la Tecnovigilancia en Equipos de Laboratorio

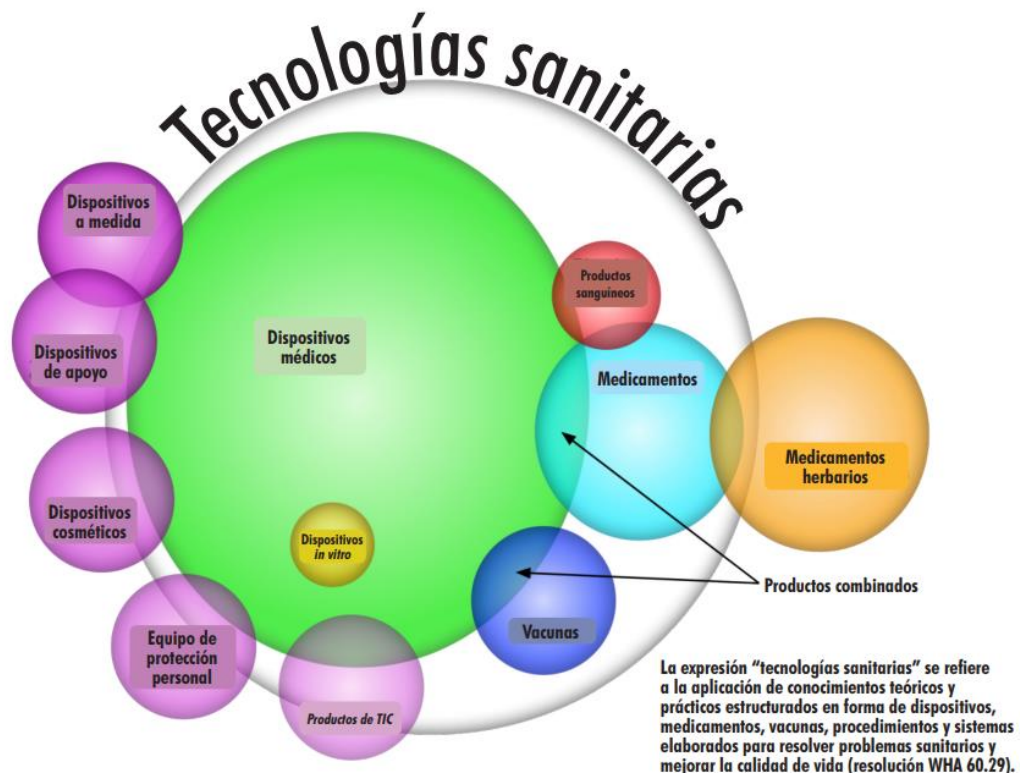
- Ing. Mauren Liced López Pineda / Ing. Angela Gissel Cortés Urrego
  - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



# DM en los laboratorios

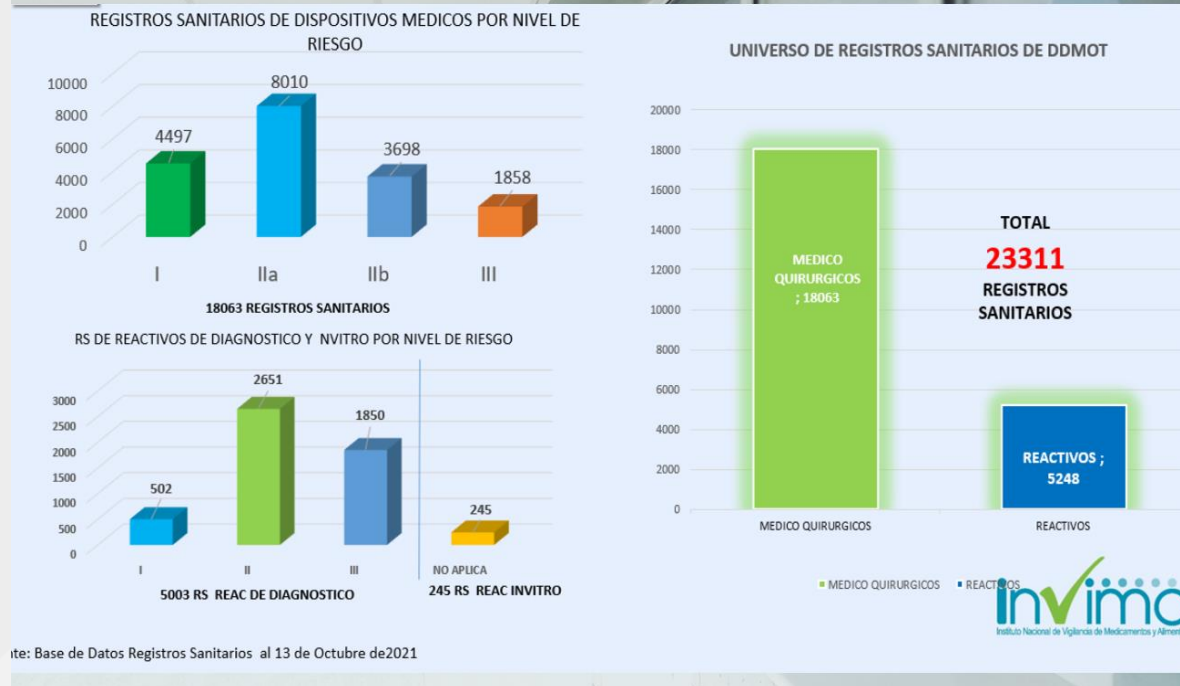


Figura A4.5. Interrelación de los productos (médicos) dentro y fuera de la atención de salud



Tomado: Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

## Universo de Registros Sanitarios



Fuente: INVIMA, Curso Tecnovigilancia





INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

# DM en los laboratorios



MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL





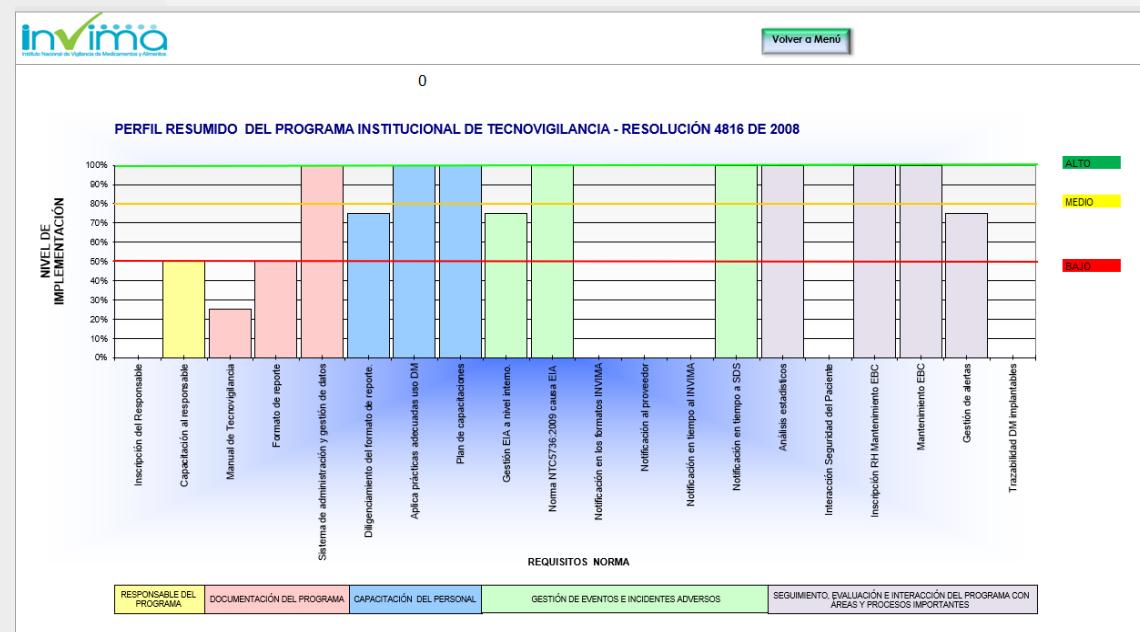
# RED de actores Tecnovigilancia



*Fuente: INVIMA, Curso Tecnovigilancia*

# Implementación tecnovigilancia

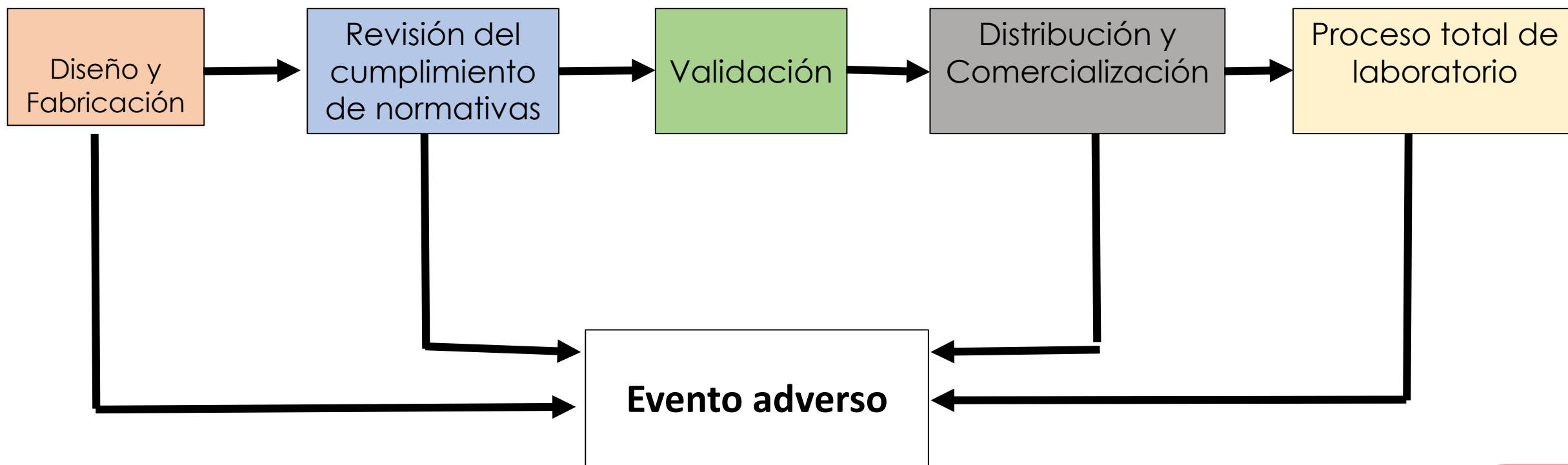
CRITERIOS DE EVALUACIÓN					
CÓDIGO DESCRIPTOR	DEFINICIÓN	PUNTAJE ASIGNADO	PUNTAJE ASIGNADO	PUNTAJE ASIGNADO	PUNTAJE ASIGNADO
No hay nada	No se ha establecido ninguna disposición	0%	0%	0%	0%
Documentado	Se refiere a que el requisito a evaluar cuenta con un procedimiento o método definido, actualizado, aprobado y disponible el cual se ha socializado a todo el personal de la Institución.	25%	33%	50%	100%
Implementado	Evidencia que las disposiciones establecidas en el procedimiento o método para el cumplimiento del requisito, se están aplicando dentro de la Institución.	50%	67%	100%	
Resultado	Se refiere a los logros y efectos de la aplicación de los procedimientos o métodos establecidos para el cumplimiento del requisito.	75%	100%		
Mejorado	Evidencia que hay madurez en la aplicación de las disposiciones que se evalúan y mejoran continuamente.	100%			



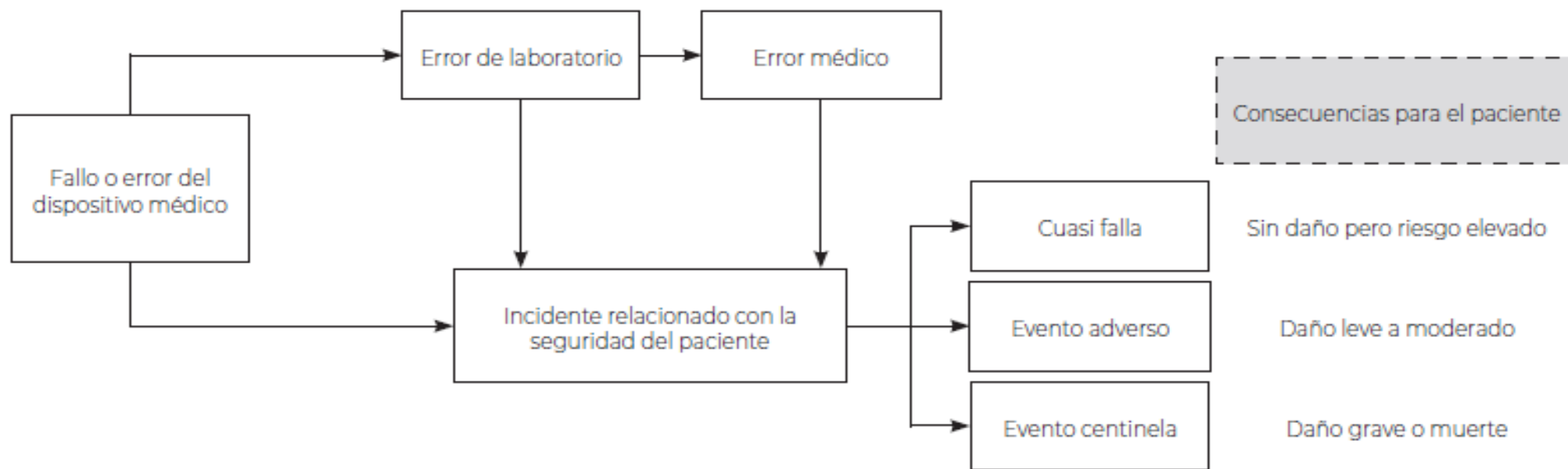
Fuente: INVIMA, Curso Tecnovigilancia



## Implementación de la tecnovigilancia en el laboratorio clínico



# Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: **una herramienta para la seguridad del paciente**



## Riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos en ambientes de laboratorio

### Toma de muestras

- Reacciones alérgicas a los componentes de los DM como el látex.
- Lesiones por mal funcionamiento
- Mal diseño del dispositivo

### Etapa de Examen

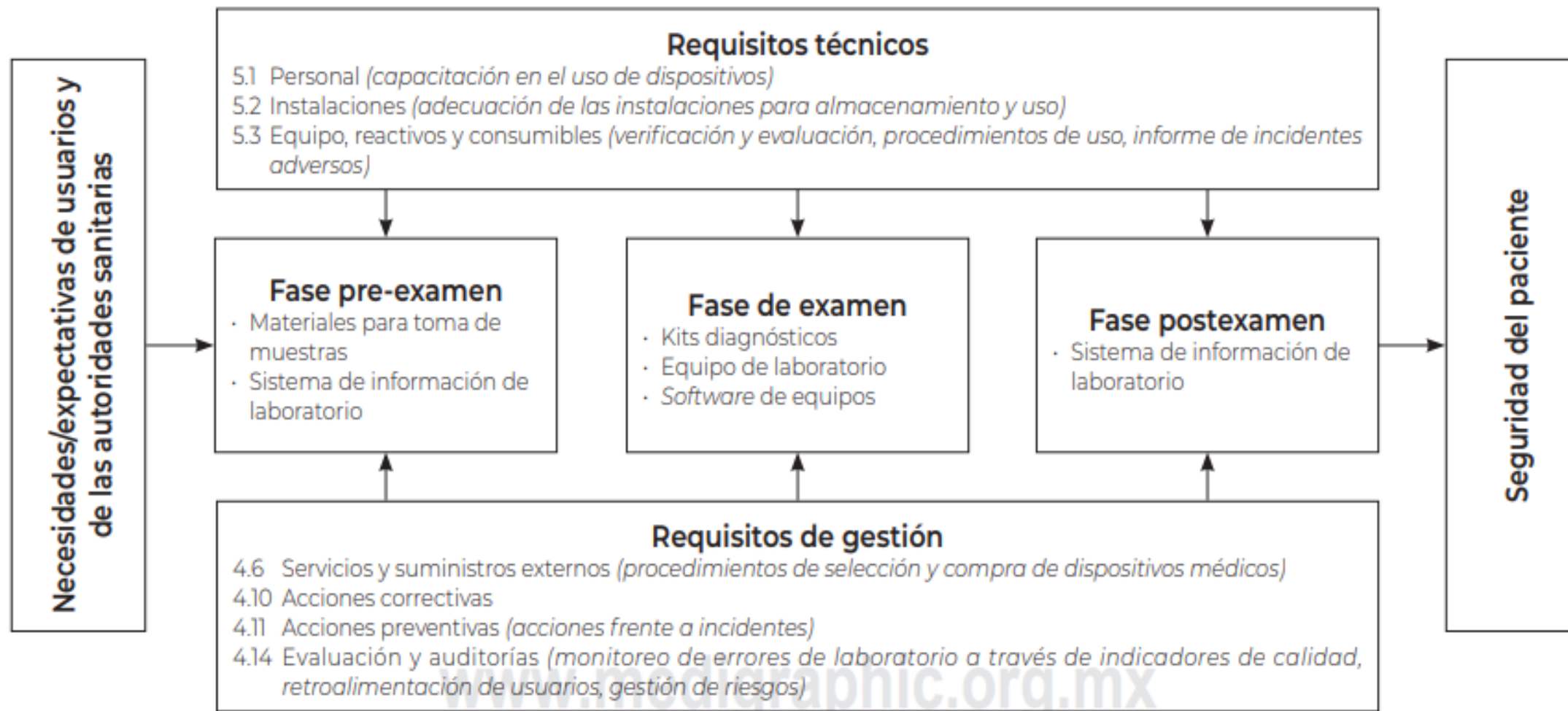
- Falla del sistema de medición.
- Puede ser a nivel de software, equipo o reactivos.

### Resultados

- Errores en el diagnóstico
- Falsos positivos o negativos
- Fallas en validaciones de los métodos
- Demoras en la entrega de resultados



# Integración Tecnovigilancia – Sistema de calidad



Tomado de: Mucito- Varela E, Sánchez-Oviedo FV. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. Rev CONAMED. 2020; 25(4): 174-181. <https://dx.doi.org/10.35366/97337>



## Acciones preventivas, proactiva




- ☐ Selección del dispositivo de acuerdo al examen o método a desarrollar
- ☐ Planificación de uso y control de calidad por el laboratorio
- ☐ Verificación de los dispositivos médicos antes del uso










## Acciones correctivas, reactivas



- ☐ Validación y mejora de la prueba por el fabricante
  - ☐ Detecciones de errores durante el uso del producto
  - ☐ Ajuste de condiciones de instalación
- 

# Gestión Alertas DM

	Alerta sanitaria sobre: MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL	Alerta sanitaria	2022-09-28	<a href="#">Ver</a>
	Informe de seguridad sobre: Kit de reactivos Alinity c Hemoglobina A1c (HbA1c)	Informe de seguridad	2022-09-28	<a href="#">Ver</a>
	Alerta sanitaria sobre: PAS STAINING KIT	Alerta sanitaria	2022-09-28	<a href="#">Ver</a>
	Alerta sanitaria sobre: Kit de reactivos DURAClone B27	Alerta sanitaria	2022-09-27	<a href="#">Ver</a>
	Alerta sanitaria sobre: TOXOLATEX	Alerta sanitaria	2022-09-27	<a href="#">Ver</a>
	Alerta sanitaria sobre: QUANTA LITE ACA IGM III	Alerta sanitaria	2022-09-27	<a href="#">Ver</a>
	Informe de seguridad sobre: Hemoglobina A1c- Architect	Informe de seguridad	2022-09-27	<a href="#">Ver</a>

[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2021/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No\\_%20%23207-2021%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2021/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23207-2021%20.pdf)

[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos\\_Medicos/2021/Diciembre/Alerta%20No\\_%20%23328-2021%20-%20Tubos%20de%20recoleccion%20de%20sangre%20Improve%20-%20Impromini%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2021/Diciembre/Alerta%20No_%20%23328-2021%20-%20Tubos%20de%20recoleccion%20de%20sangre%20Improve%20-%20Impromini%20.pdf)



*Investiga*



*Coordina*



*Vigila*



*Observa*



*Produce*



*Capacita*