

CÓDIGO: _____
(a llenar por la Unidad de Investigación)**INFORMACIÓN GENERAL**

Por favor conserve en todo momento el formato de mayúsculas y minúsculas siguiendo las normas gramaticales. No escriba algo únicamente en mayúsculas a menos que sea necesario. No deje espacios en blanco, si algún campo no puede llenarlo por favor escriba "No aplica".

Fecha de presentación:

Día

24

Mes

MARZO

Año

2023

Título del producto:**LA TECNOVIGILANCIA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS COMO EJE CENTRAL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.****Información de estudiantes asociados al desarrollo del producto:**

Por favor copie y pegue el recuadro con la información las veces que sea necesario para completar la información de todos los docentes y estudiantes involucrados.

Jóvenes investigadores y estudiantes

Nombre completo		IMSLIAN ANDREA OLARTE RODRÍGUEZ LAURA XIMENA ALBARRACIN SUAREZ			
Rol (seleccione uno)		Joven investigador	X	Estudiante	Semestre
Facultad o Departamento Académico		FACULTAD DE ADMINISTRACION			
Link del CvLAC actualizado		Tutorial para crearlo: https://www.youtube.com/watch?v=FOH8LPspbko			
Correo electrónico institucional y personal		imslian.olarte@usantoto.edu.co imslian@gmail.com Laura.albarracin@usantoto.edu.co			
C.C. #	40044564 1050200750	Teléfono	3006130857 3105713265		

ACEPTACIÓN DE CONDICIONES Y AVAL DEL WORKING PAPERS

Los abajo firmantes (totalidad de autores del producto) manifiestan que todos los datos acá consignados son verídicos; todas las personas involucradas han sido notificadas sobre su participación en el desarrollo del manuscrito, tienen conocimiento y están de acuerdo con todos los aspectos aquí presentados.

En común acuerdo se garantiza el respeto por la autoría de los productos de los estudiantes, garantizando justicia en la autoría y propiedad intelectual según el trabajo de los mismos. Por último, otorgamos autorización para el tratamiento de datos personales¹

Firma: 	Firma: 
Nombre: Imslian Andrea Olarte Rodríguez	Nombre: Laura Ximena Albarracín Suárez
Facultad: Ciencias contables y administrativas	Facultad: Ciencias contables y administrativas
Autor	Autor
Firma:	Firma:
Nombre:	Nombre:
Facultad:	Facultad:
Autor	Autor
Título del producto	

¹ **AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.**

La Universidad Santo Tomás mediante la Unidad de Investigación, como sujeto que recolecta y almacena datos personales, en cumplimiento de lo establecido por la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios, requiere obtener su autorización para que, de manera previa, expresa, libre, y debidamente informada permita a los miembros de los grupos de investigación de la Universidad dar tratamiento, y disponer de los datos personales que sean suministrados para que se incorporen en las distintas bases de datos con que cuenta la Unidad de Investigación de la Universidad. Las finalidades con las que se recolectan los datos aquí solicitados son: A) Llevar a cabo todas aquellas actividades para lograr el correcto desarrollo de la Investigación. B) Mantener comunicación con el interesado en relación con la Investigación. Para ejercer sus derechos a conocer, actualizar y rectificar sus datos personales o revocar la autorización otorgada para el tratamiento de los mismos, podrá presentar una consulta o reclamo al correo electrónico sgdp.ustatunja@ustatunja.edu.co. Lo invitamos a que consulte nuestra Política de Tratamiento de la Información Personal en www.ustatunja.edu.co

La tecnovigilancia en los laboratorios clínicos como eje para la seguridad del paciente.**Resumen** (no mayor a 200 palabras)

En la atención de salud el uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos son indispensables en los laboratorios clínicos por ello la tecnovigilancia es de vital importancia para la seguridad del paciente, la cual está legislada en Colombia como requisito mínimo de habilitación y aplica a todos los actores del sistema de salud. Por ello es necesaria una mirada activa a la tecnovigilancia aplicada a las fases preanalítica, analítica y post analítica de los laboratorios clínicos

Abstract

In health care, the use of medical devices and biomedical equipment is an essential subject in clinical laboratories, which is why technovigilance is a vitally important tool for patient safety, which is regulated and standardized in Colombia as a minimum qualification requirement and applies to all participants in national health system. For this reason, an active overview on technovigilance applied to pre-analytical, analytical and post-analytical phases of clinical laboratories is necessary.

Palabras Clave.

Tecnovigilancia, laboratorio clínico, fases del laboratorio clínico, seguridad del paciente, habilitación

Keywords. (min 3 - máx. 5)

Techno vigilance, clinical laboratory, clinical laboratory and its phases, patient safety, qualification.

Introducción

Los requisitos mínimos de habilitación se encuentran en la norma 3100 de 2019 del Ministerio de Salud de Colombia, en el artículo 11.1.4. del Anexo técnico, llamado “Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos”, numeral 6 cita: “El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique”, por tal razón desde la tecnovigilancia en el ámbito del laboratorio clínico y la medicina del laboratorio donde nos enfocaremos en este documento, se mirará como esta aporta a la seguridad del paciente dado que en la prestación de servicios de salud en un laboratorio se integran y complementan tanto profesionales como diferentes equipos y dispositivos médicos que por su complejidad pueden estar presente o latente el riesgo de ocasionar daño o eventos adversos al paciente.

Estado del arte

Las tecnologías empleadas por los profesionales de la salud se consideran como «dispositivos médicos», que incluyen todos los instrumentos, aparatos o máquinas que son herramientas utilizadas para la prevención, tratamiento y el diagnóstico de enfermedades; entre los que se incluyen kits de detección y pruebas rápidas, equipos de laboratorio, software de equipos, material de toma de muestras y soluciones desinfectantes. La tecnovigilancia es un conjunto de procedimientos que garantizan que los «dispositivos médicos» disponibles en el mercado sean utilizados de acuerdo con la intención de uso indicada por el fabricante, que cumplan con las especificaciones de calidad y funcionalidad señaladas en la normatividad aplicable, y que en dado caso que se identifique una desviación, un incumplimiento, error o incidente, se realice una evaluación del riesgo y se establezcan las acciones correctivas que se consideren pertinentes para disminuir la recurrencia del evento reportado(Mucito-Varela E; 2020).

El Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia se establece como un sistema de vigilancia constituido por el conjunto de normas , procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, evaluación y divulgación de los eventos o incidentes adversos 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 dispositivo(Ministerio de salud y protección social. Resolución 4816 de 2008).

El marco legal que implementa e introduce la tecnovigilancia en nuestro país

AÑO	NORMA
1979	"Ley 9: código sanitario nacional"
1986	"Decreto 2092: Introducción a los registros sanitarios"
1993	"Ley 100: Tecnología biomédica"
2005	"DECRETO 4725: Reglamenta RS y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos"
2006	"Resolución 2434: Reglamenta la importación de equipo médico repotenciado Clases II b y III."
2007	"Resolución 4002: Manual de requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos"
2008	"Resolución 4816: Reglamenta Programa Nacional de Tecnovigilancia."

2009	"Decreto 038: RS Repuestos para Equipos Biomédicos importados antes del D. 4725/05 Decreto 3725: Exceptúa condiciones Decreto 4725 de 2005"
2010	"Resolución 1319: Buenas Prácticas de manufactura para DM sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa."
2011	"Ley 1438 política DM IETS; resolución 2981 codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos".
2014	"Resolución 2003: habilitación en salud"
2015	"Ley 1751: Ley estatutaria de salud"
2019	"Resolución 3100: habilitación del sistema de salud"

Elaborado a partir de la legislación en seguridad social de Salud en Colombia.

En los laboratorios clínicos se emplean dispositivos médicos, que tienen la capacidad potencial de ocasionar un incidente afectando la seguridad del paciente y por ende causando daño directo o indirecto a través de errores en reportes de laboratorio, lo cual pudiese llevar a errores médicos.

En nuestro país a través del Invima se puede identificar la evolución que ha tenido el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en cuanto al incremento exponencial de eventos e incidentes adversos reportados, por la integración de recursos informáticos, lo que ha permitido tener la información en tiempo real de los problemas que están presentando los dispositivos médicos durante su uso y permite tomar decisiones oportunas que minimicen los riesgos asociados. Según el informe de gestión del año 2022 del Invima encontramos que, se recibieron 25.277 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos, comparado con el año anterior se tuvo un incremento del 12,66%. Y con respecto a los informes de seguridad a dispositivos médicos, durante el año 2022 se adelantó el monitoreo y revisión de 214 casos, de los cuales aplicaron a Colombia y se gestionaron un total de 197 relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a fallas en el funcionamiento, actualización de software, incompatibilidad con accesorios, actualización de instrucciones, advertencias y recomendaciones para su uso; la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguendo un cierre efectivo del 30,4%. (Informe de gestión Invima 2022).

Sin embargo, en la actualidad existen pocos reportes específicamente sobre los fallos de los dispositivos médicos e incidentes originados durante su uso en los laboratorios clínicos.

Por ello los laboratorios deben establecer e investigar el impacto real en la seguridad del paciente, para que el programa de tecnovigilancia se realice a través de la identificación de los riesgos y el reporte voluntario de incidentes y eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y un sistema de gestión de dichos reportes, que permitan la implementación de acciones, de planes que buscan prevenir, reducir y eliminar factores que afecten la seguridad de todas las personas involucradas en la utilización de los dispositivos médicos.

Dentro de los conceptos establecidos en la Resolución 4816 que Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia están: acción correctiva, acción preventiva, daño, defectos de Calidad, dispositivo médico, dispositivo médico invasivo, equipo biomédico, Evento adverso, Fallas de Funcionamiento, Formato de reporte, Incidente adverso, Programa Institucional de Tecnovigilancia, Red de Tecnovigilancia, Reportes inmediatos de Tecnovigilancia y periódicos de Tecnovigilancia, Sensibilidad, Tecnovigilancia, Trazabilidad, *Vigilancia Activa: y Pasiva*.

Para implementar la tecnovigilancia en un laboratorio clínico se identifican como importantes las siguientes definiciones:

Fase Preanalítica: fase inicial del proceso operacional que tiene un laboratorio clínico en donde se desarrollan diferentes procesos para la obtención de muestras que presenta el riesgo de afectar el resultado de un examen de sangre u otros fluidos corporales de un paciente, “que va desde la emisión de la orden medica hasta que se entrega la muestra para el análisis” (Guevara -Arismendi 2016)

Fase Analítica: Comprende todos los procesos y procedimientos para el procesamiento de la muestra.

Fase Post-analítica: abarca todos los procesos de validación de resultados, elaboración y emisión del reporte por parte del laboratorio, va desde la validación hasta la entrega e incluso hasta la interpretación de estos por el facultativo o médico.

Metodología

Se realizó una revisión bibliográfica mediante la búsqueda de información en bases de datos como: Pubmed, Science Direct, Google scholar, Elsevier, OVID y ProQuest empleando palabras clave como tecnovigilancia, laboratorio clínico, fases analíticas, post analítica, seguridad del paciente. La búsqueda de artículos se realizó teniendo en cuenta también la combinación de las palabras claves permitiendo seleccionar aquellos artículos que cumplieron con los criterios de inclusión como: artículos en idioma inglés y español o de otros países, artículos publicados en una ventana de tiempo de 5 años, relacionados con la tecnovigilancia en el laboratorio clínico como eje de la seguridad en el paciente

Análisis

Revisado el marco normativo sobre la tecnovigilancia en los laboratorios clínicos y su importancia en la seguridad del paciente y, además, participantes en el proceso de atención en salud se presentará como en cada fase del laboratorio se puede reportar y realizar una vigilancia activa y eficaz a los dispositivos médicos que se utilizan en el laboratorio clínico. Se observa que la fase preanalítica esta más relacionada con los dispositivos médicos que se utilizan para la obtención de las muestras por ejemplo agujas, guantes, curas, tubos, equipos biomédicos como centrifugas, neveras, termómetros, termohigrómetros, entre otros.

La fase analítica está relacionada con kits diagnósticos, equipos biomédicos especializados de laboratorio clínico como citómetros de flujo, equipos automatizados de química clínica, hormonas, hematología, entre otros y software de análisis.

Y en la fase post analítica lo relacionado con sistemas de información del laboratorio.

Por lo anterior se puede inferir como el programa de tecnovigilancia se alinea con el sistema de gestión de la calidad en los laboratorios.

Al ver como se integra la tecnovigilancia en cada etapa del laboratorio se pueden dirigir las capacitaciones de una forma más practica al personal que interviene en cada etapa, es así como en la fase preanalítica nos podemos enfocar en la capacitación del uso de dispositivos para la obtención de la muestra, por ejemplo como se obtiene la muestra, como se mezclan, como se evalúan los tubos de buena calidad y los que no, como es el bisel de las agujas, que daño pueden evidenciarse, como pudiese afectar al paciente el uso de un tubo o una aguja que no tiene las características adecuadas, etc., además del manejo adecuado de los sistemas de información para el registro de datos y como se podrían generar alarmas previas que logren un correcto ingreso de nombre, documento, edad, sexo y demás información clave en el análisis de muestras. Esto permitiría que los técnicos o profesionales puedan evaluar e informar, toda alteración, incidente y/o evento que se pueda presentar con los dispositivos que se usan en la etapa preanalítica, los cuales son puerta de entrada para la obtención de resultados con calidad en un laboratorio clínico.

En la fase analítica se puede enfocar a la capacitación en el uso adecuado y mantenimientos de los analizadores automáticos, en el correcto uso de micropipetas, en la toma de decisiones al pasar o no una corrida de muestras, en el desempeño del control de calidad, en el análisis de las curvas y reportes de estos controles y cuáles son las alarmas que el control presenta para saber si el equipo podría estar fallando y va principalmente dirigido a los profesionales del laboratorio clínico.

En la fase Post analítica se enfocaría en la capacitación del manejo de los sistemas de información, en la seguridad de los datos registrados, procesados, transmitidos y entregados, en los algoritmos de validación, alarmas de valores críticos, en la retroalimentación a la fase analítica y preanalítica cuando los resultados obtenidos presenten desviaciones, lo cual va dirigido al profesional del laboratorio como al facultativo o médico.

Conclusiones

Al integrar los conceptos de tecnovigilancia, acciones correctivas, eventos, incidentes permite verificar o diferenciar lo que es un incidente debido a un dispositivo o a los eventos relacionados con el mal uso de estos, porque ello se convierte “no” en un evento, por el dispositivo, sino un evento a causa del que manipula el dispositivo y estos están relacionados con capacitación y/o causas propias del individuo, todo esto en pro de la seguridad del paciente.

Por lo anterior debe articularse el programa de tecnovigilancia con el sistema de gestión de calidad a través de la documentación como la notificación de eventos, errores, incidentes, la gestión y la mejora continua de la seguridad de los dispositivos médicos.

En la capacitación a todos los niveles de las fases del laboratorio clínico se debe dar énfasis en el proceso que desarrolla cada una de estas así: si realiza la capacitación y el afianzamiento de conceptos en la fase preanalítica se pretende mostrar, enseñar y establecer los criterios esperados para cada dispositivo que se utiliza para la obtención de muestras, se debe evaluar el desempeño de estos durante el uso, conjunto con el reporte de errores e incidentes que se presenten, lo cual permitiría detectar oportunidades de mejora en los procesos de adquisición, además de la retroalimentación que se le hace a los fabricantes lograría investigar y mejorar o rediseñar las tecnologías de estos dispositivos. La capacitación en la fase Analítica específicamente, está relacionada con kits diagnósticos, equipos biomédicos de laboratorio clínico y software de equipos; donde se deben conocer el desempeño de los equipos, las alarmas y las señales de fallo de estos, la relación y el manejo de controles de calidad que determinen estas alertas o señales de fallo, va de la mano en el conocimiento y reconocimiento de los incidentes o eventos que se pudiesen presentar en esta fase, la instrucción debe ir de la mano con reactivo vigilancia, y las casas comerciales quienes son las que mejor conocen y capacitan en la tecnología de cada analizador por lo tanto es otro nivel de capacitación.

En la fase Post analítica se enfocaría en el conocimiento de cómo se manejan los sistemas de información, el revisar y determinar el proceso de validación de resultados, el manejo de resultados de alerta, va de la mano con el desarrollo de programas y desarrollo de software que permitan alertas importantes para evitar fallos e incidentes en esta fase, por lo tanto la capacitación va de la mano con el personal de sistemas y desarrolladores para que se entienda la importancia de la seguridad del paciente y de la tecnovigilancia en los sistemas de información.

El progreso del Programa Nacional de Tecnovigilancia va encaminado a no limitarse a la Vigilancia Pasiva, sino en difundir el desarrollo de la vigilancia proactiva donde verificamos el riesgo por ello la matriz de riesgos de los dispositivos médicos es importante en un laboratorio, y el establecer estrategias desde el comité de tecnovigilancia que promueva la vigilancia intensiva, donde la investigación específica del desempeño de los dispositivos médicos usados en el laboratorio permitirán establecer los menos riesgosos, costo efectivos que aportarían a la seguridad del paciente generando un impacto positivo en la calidad de los laboratorios en Colombia.

Referencias

Mucito-Varela, E., & Sánchez-Oviedo, F. V. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista Conamed*, 25(4), 174-181.
25(4): 174-181.

Avella Pérez, G. T., & Florián Beltrán, A. L. (2018). Tecnovigilancia en el área de laboratorios de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Ministerio de Salud, S. D. S. (2008). RESOLUCIÓN 4816 DE 2008 (NOVIEMBRE 27).

Ministerio de salud de Salud, S. D. S. (2019). RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 (NOVIEMBRE 25).

Barrientos, E., Florez Henao, M. V., & Ramirez, C. A. (2011). Programa de tecnovigilancia para el control de dispositivos médicos en un laboratorio clínico.

Ministerio de Salud, Informe de gestión 2022 INVIMA (enero 2023 Bogotá).