



Universidad  
del Cauca

## Laboratorio Verificación de Alertas

Código:PM-FO-8.2-PR-5

Versión: 1

Fecha de actualización: 04-09-2015

Página 1 de 7

<b>1. PROCESO RELACIONADO</b>	Servicios de laboratorio
<b>2. RESPONSABLE</b>	Coordinador de cada laboratorio y/o personal encargado del procedimiento.
<b>3. OBJETIVO</b>	Brindar prestación de servicios con seguridad, garantizando la utilización de dispositivos médicos y reactivos sin riesgos para la salud del paciente.
<b>4. ALCANCE</b>	Este procedimiento inicia con la descripción de "Dispositivo Medico" y termina con el formato de verificación de Alertas.
<b>5. MARCO NORMATIVO</b>	<p>5.1 Decreto 1011 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de Garantía y Calidad.</p> <p>5.2 Resolución 04445 de 1996. Ministerio de Salud. Condiciones Sanitarias.</p> <p>5.3 Resolución 1445 de 2006. Estándares de Acreditación.</p> <p>5.4 Resolución 1441 de 2013. Condiciones que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud.</p> <p>5.5 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario NTC-ISO 9000-2000.</p>

## 6. DEFINICIONES

6.1. **DISPOSITIVO MEDICO:** Es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscópio, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).

6.2. **TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

6.3. **REACTIVOVIGILANCIA:**



Universidad  
del Cauca

## Laboratorio Verificación de Alertas

Código:PM-FO-8.2-PR-5

Versión: 1

Fecha de actualización: 04-09-2015

Página 3 de 7

No	Actividad / Descripción de la Actividad	Responsable	Punto de Control
1	El responsable ingresará a la página de Internet del INVIMA y procederá a descargar los archivos de la últimas alertas de Reactivovigilancia y de Tecnovigilancia emitidas y los grabará en medio magnético para su uso y consulta o, si es necesario, para impresión física del documento.	Coordinador de laboratorio o Designado del proceso	Comité de calidad y seguridad del paciente
2	Teniendo el listado de los reactivos y de los Dispositivos Médicos que llegan a la institución, el responsable realizará la confrontación visual con el listado de las alertas descargadas, para establecer si alguno o algunos de los insumos o Dispositivos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están adquiriendo para el servicio.	Coordinador de laboratorio o Designado del proceso	Archivos de alertas guardados en el equipo Coordinador de Laboratorios Cada vez que sea necesario
3	Revisar la naturaleza de la alerta emitida	Coordinador de laboratorio o Designado del proceso	
4	Si encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos adquirido, se informará al responsable de manejar el producto, sobre el hallazgo para tomar las medidas del caso.	Coordinador de laboratorio o Designado del proceso	PE-GE-2.2-FOR-6 Acta general para actividades universitarias
5	Se observará que la naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser, entre otras: Las de Reactivo vigilancia: •Relacionadas con interacciones, contraindicaciones y		



## Laboratorio Verificación de Alertas

**Código:**PM-FO-8.2-PR-5

**Versión:** 1

**Fecha de actualización:** 04-09-2015

**Página** 4 de 7

	<p>precauciones para el uso de reactivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Relacionadas con el retiro del mercado de lotes o de la totalidad de un reactivo o la discontinuación de la producción por diversas razones.</li> </ul> <p>Las de Tecno vigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Relacionadas con fallas en los equipos o dispositivos médicos.</li> <li>•Efectos indeseables en la utilización de equipos</li> <li>•Equipos o dispositivos discontinuados.</li> </ul>		
<b>6</b>	De acuerdo con la naturaleza de la alerta se tomarán las medidas necesarias en el servicio o institución, incluyendo la socialización de los hallazgos, de no encontrarse alertas, se dejara notificación escrita para evidenciar que se realiza el procedimiento.	Coordinador de laboratorio o Designado del proceso	
<b>7</b>	<p><b>Difusión de la información</b></p> <p>Derivar información para los funcionarios y la toma de decisiones con respecto a los insumos y reactivos y/o dispositivos médicos que se están adquiriendo para el servicio, en caso de que se encuentren reportados en las alertas.</p>		

<b>7. FORMATOS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FORMATO DE REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE ALERTAS</li> </ul>
<b>8. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:</b>	

### 8. REGISTRO DE MODIFICACIONES:

FECHA	VERSIÓN: No	CÓDIGO	MODIFICACIONES
25/09/2013	0	PM-FO-8.2-PR-09	Descripción de procedimientos de verificación de alertas del INVIMA, para los servicios de laboratorio.

<b>10. ANEXOS:</b>	<p><b>Anexo A. Convenciones del procedimiento</b></p> <p><b>Anexo B: Diagrama de flujo del procedimiento</b></p>
--------------------	--



Universidad  
del Cauca

## Laboratorio Verificación de Alertas

Código:PM-FO-8.2-PR-5

Versión: 1

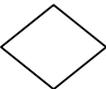
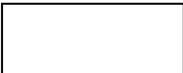
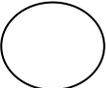
Fecha de actualización: 04-09-2015

Página 5 de 7

ELABORACIÓN		REVISIÓN	
Nombre:		Nombre:	
Cargo: Docente		Responsable Subproceso	
Fecha: 20-05-2015		Cargo: Vicerrector Académico	
Fecha: DD-MM.AA		Fecha: DD-MM.AA	
REVISIÓN		APROBACIÓN	
Nombre:		Nombre:	
Responsable Proceso		Responsable Proceso	
Cargo: Vicerrector Académico		Cargo: Rector	
Fecha: DD-MM.AA		Fecha: 04-09-2015	

Nota: La firma en el espacio revisión - responsable de subproceso, aplica cuando el subproceso exista.

### Anexo A. Convenciones del procedimiento

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	Identifica el inicio del proceso.
	Representa la preparación de un documento en original.
	Representa la preparación de un documento que se elabora en original y varias copias.
	Representa la toma de decisiones.
	Representa una operación.
	Conector de páginas.
	Conector interno. Permite conectar actividades o formatos con otras actividades dentro del Flujograma.
	Indica el sentido de la información. Las flechas se utilizan para conectar los diferentes símbolos y con ello se representa el recorrido de la información entre las diferentes actividades o dependencias.
	Representa el final del procedimiento/proceso.



Universidad  
del Cauca

## Verificación de Alertas

Código: PM-FO-8.2-PR-8

Versión: 0

Fecha Vigencia: 25-01-2013

Página 7 de 7

### Anexo B: Diagrama de Flujo del procedimiento