



BOLETIN DE

Reactivovigilancia

Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.

LUNES, 20 DICIEMBRE, 2017

BOLETIN No. 6

Se ha preguntado si dentro del Programa de Reactivovigilancia de su IPS es obligatorio implementar AMFE.... AQUÍ ENCONTRARA LA RESPUESTA



La estrategia de implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, tiene por objetivo la identificación de los diferentes puntos críticos en las fases de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio clínico, en este sentido Invima ha promovido la implementación de AMFE como una herramienta de Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con el fin de identificar de manera proactiva las fallas de que se puedan presentar asociadas al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.

En este sentido dicha estrategia (AMFE), ha sido promovida desde el INVIMA en las diferentes instituciones con el fin de que se realice una vigilancia proactiva, sin embargo su implementación no es obligatoria, ya que se trata de un mecanismo de educación y formación que permita una mejora en la gestión del riesgo llevada a cabo en cada institución.



DATOS DE INTERÉS

EFFECTOS INDESEADOS MÁS REPORTADOS:

EVENTO ADVERSO	INCIDENTE
<ul style="list-style-type: none"> Falsos Positivos Pruebas de Embarazos entregadas a la Paciente. Falsos Positivos con Pruebas (Troponina) 	<ul style="list-style-type: none"> Problemas de etiquetado del producto (Fechas de vencimiento, registro sanitario) Alteración del producto: Color y contaminación. 

ALERTAS SANITARIAS MÁS FRECUENTES:

ALERTA	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	INFORME DE SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> Resultados sesgados positivamente. Problemas de calibración. 	<ul style="list-style-type: none"> Sesgos positivos y negativos. Contaminación de productos. Resultados inválidos por errores en la fabricación. Errores de etiquetado. 	<ul style="list-style-type: none"> Valores fuera de los límites de referencia (Cambio en los valores de referencia). Problemas en la identificación del analito cuando se encuentra muy alto. Cambio de tipo de muestra para realizar el análisis.





Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Prestadores Independientes deben revisar mensualmente las publicaciones de Alertas, Informes de Seguridad y Recall, comunicadas en la página web del Invima, como resultado del Monitoreo diario de las agencias sanitarias de los países de referencia para Colombia.

Para quienes aplican el Programa de Reactivovigilancia?

- Autoridades sanitarias
- Profesionales de la salud
- Aseguradores
- Instituciones prestadoras de servicios de salud
- Todos los usuarios de reactivos de diagnóstico vitro
- Importadores
- Fabricantes
- Distribuidores

Quienes deben implementar el Programa Institucional de Reactivovigilancia?

- Prestadores de Servicios de Salud que utilicen reactivos de diagnósticos in vitro
- Importadores de reactivos de diagnósticos in vitro
- Fabricantes de reactivos de diagnósticos in vitro
- Bancos de Sangre
- Bancos de Tejidos que utilicen reactivos de diagnósticos in vitro
- Bancos de Gametos
- Distribuidores de reactivos de diagnósticos in vitro

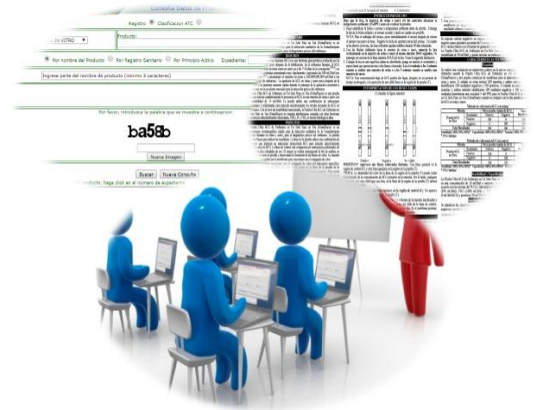
invimö
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



REACTIVO CALIDAD

PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, BANCOS DE SANGRE, BANCOS DE TEJIDOS Y BANCOS DE GAMETOS

- Debe confirmar en la Página [Web del Invima](#) el Registro Sanitario que ampara el producto.
- Para el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* los usuarios deben leer muy bien las instrucciones que emite el fabricante en el Inserto.
- Si adquieren un reactivo de diagnóstico *in vitro* (nuevo), se debe realizar capacitación del uso del producto al personal de la institución con el fin de evitar eventos adversos.
- Verificar que reactivo este con su respectivo acondicionamiento (etiqueta con la información del registro sanitario)



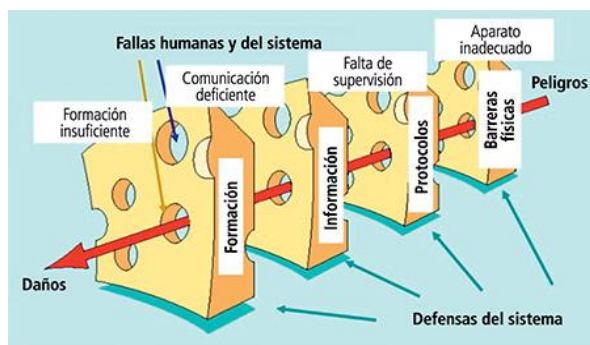
PARA IMPORTADORES Y FABRICANTES

- Realizar seguimiento al transporte de los reactivos de diagnóstico *in vitro* con el fin de evitar que llegue al usuario final en mal estado.
- Garantizar la trazabilidad de los productos en su fase de comercialización tanto en usuarios como distribuidores.
- Fortalecer el control en el acondicionamiento y liberación del producto.
- Garantizar el cumplimiento de la Resolución 132 de 2006.



Importante: que los Usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro* realicen identificación de riesgos y puntos críticos, así como sus barreras y mecanismos de control.

Vigilancia permanente para la detección de incidentes durante el tránsito y uso del reactivo en cada institución.



Cuando las barreras y mecanismos de control no funcionan, los posibles riesgos se materializan convirtiéndose en eventos adversos.

Pasos a tener en cuenta para la Gestión de Alertas Sanitarias:

1. El Importador debe Indicar las acciones que se han emprendido para gestionar el riesgo, las cuales incluyan las notificaciones a los clientes reportados en su comunicación, junto con sus respectivas constancias de recibido, lo anterior teniendo en cuenta la fecha estipulada para llevar a cabo la acción correctiva.



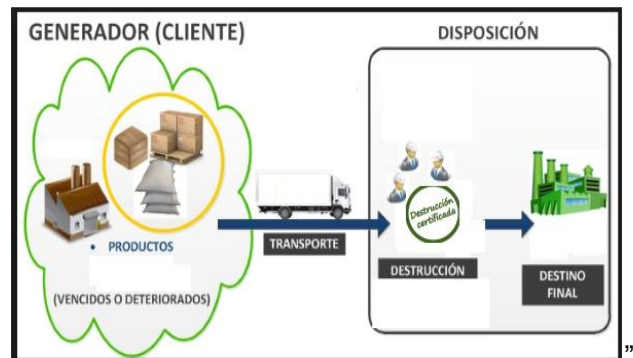
2. El importador debe indicar las causas que dieron origen a la situación reportada y las acciones emprendidas.



Análisis de causa

Acciones Emprendidas

3. En caso de recogida de producto de producto del mercado el importador debe enviar informe sobre la disposición final del reactivo de diagnóstico *in vitro*.



Te invitamos a que consultes el [link de Reactivovigilancia](#) allí encontraras todos los avances del Programa Nacional de Reactivovigilancia.

INVIMA

Grupo de Vigilancia Epidemiologica
Dirección de Dpositivos Médicos y Otras Tecnologías
Ubicación: Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7
Teléfono: (1) 2948700 Extensión 3607
Correo electronico: reactivovigilancia@invima.gov.co

Síguenos en nuestro Fan Page

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