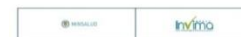


ENFOQUE INTEGRAL DE LA VIGILANCIA POSTMERCADO EN COLOMBIA REACTIVOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DR. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

IX Congreso Colombiano. XV Iberoamericano de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional
III Simposio Internacional de Terapia Celular y Regenerativa.

Medellín, 26 de Mayo de 2016



REFLEXIÓN

“Las semillas de los grandes descubrimientos se encuentran flotando constantemente a nuestro alrededor, pero sólo se arraigan en las mentes bien preparadas para recibirlas”

Joseph Henry

EQUIPO DE TRABAJO REACTIVOVIGILANCIA

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

- Medico Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública



Reactivovigilancia

Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Dra. Katty Alexandra Diaz Roa

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico
- Especialista en Gerencia en Laboratorios

reactivovigilancia@Invima.gov.co

Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Carolina López P.

Bacterióloga y
Laboratorista Clínica
Especialización
Epidemiología Clínica

Milton Tahir Roncancio

Bacteriólogo y
Laboratorista Clínico
Esp. Gerencia de la
Calidad en Servicios
de Salud

Lina Melissa González

Bacterióloga
en curso
Especialización
Gerencia de Calidad

Paola Prieto Barrero

Bacterióloga y
Laboratorista Clínico
en curso
Especialización en
Auditoría en Salud

William Montaña Chaparro

Médico Cirujano
Especialización
Epidemiología Clínica

EQUIPO DE TRABAJO TECNIVIGILANCIA

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

- Medico Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública

Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

- Ingeniero Biomédico
- Especialista en Gerencia de Proyectos

tecnovigilancia@Invima.gov.co



Profesionales Especializados Grupo de Tecnovigilancia

Victoria Urrea
Ingeniera Química
Esp. Gerencia de
Calidad

Carolina Moreno
Ingeniera
Biomédica
Esp. Auditoría y
Garantía de la
Calidad en Salud

Lizzy Castañeda
Ingeniera
Biomédica
Esp. Gerencia de
Calidad y Auditoria
en Salud

Pedro Gonzalez
Ingeniero
Electromecánico
Esp. Gestión
Productividad y
Calidad

Jaime Ávila
Ingeniero
Biomédico
Esp. Auditoría
en Salud

Erick Dussan
Tecnólogo Mto.
Equipo Biomédico
(8° Sem. Ing.
Biomédica)

CONTENIDO

- I. CONTEXTO INSTITUCIONAL
- II. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO
- III. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA
- IV. LINEAS DE GESTIÓN PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
- V. PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
- VI. EVOLUCIÓN DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN
- VII. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO
- VIII. CASO PRÁCTICO TALLER ANÁLISIS MODO FALLA-EFECTO – AMFE EN BANCO DE SANGRE

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

MINSALUD

Invima

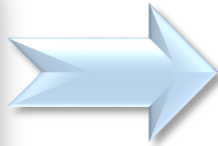


EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

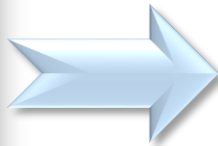


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



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.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MISIÓN

- Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

- Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

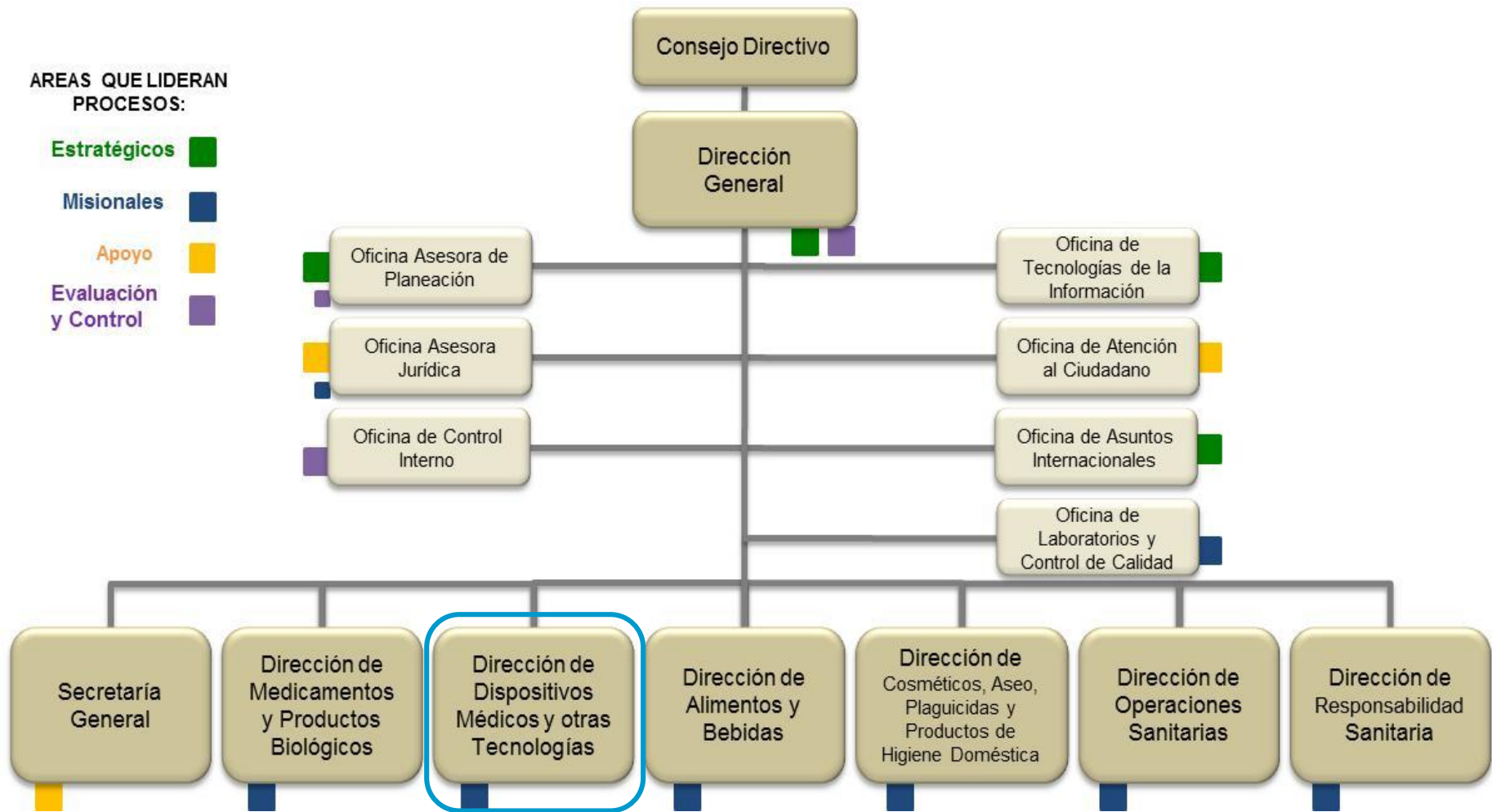
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■



FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la **expedición de los registros sanitarios** de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



Apoyar a la **Comisión Revisora** en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.



Proponer a la Dirección General **las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social** para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.



Adelantar y hacer seguimiento a los **programas de vigilancia pre y post comercialización** de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.



Adelantar las visitas de certificación a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* así como a los Bancos de Tejidos y Unidades de Biomedicina Reproductiva de acuerdo con la normatividad vigente.

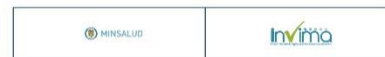
MINSALUD

Invima



PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	COSMÉTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos ✓ Medicamentos Homeopáticos ✓ Productos Fitoterapéuticos ✓ Gases Medicinales ✓ Suplementos Dietarios ✓ Buenas Prácticas Clínicas ✓ Servicios Farmacéuticos ✓ Bancos de Sangre 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Carne y derivados ✓ Leche y derivados ✓ Panela ✓ Frutas y otros vegetales ✓ Alimentos procesados ✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas ✓ Insumos y materias primas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivos Médicos ✓ Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> ✓ Bancos de Tejidos y Componentes Anatómicos ✓ Bancos de biomedicina reproductiva 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cosméticos ✓ Productos de Higiene doméstica ✓ Productos absorbentes de higiene personal ✓ Plaguicidas de Uso Doméstico



COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



Decreto 2078 de 2012

Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos

Evaluar y vigilar las tecnologías en salud en el marco de su competencia del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

Resolución 2012033945 de 2012

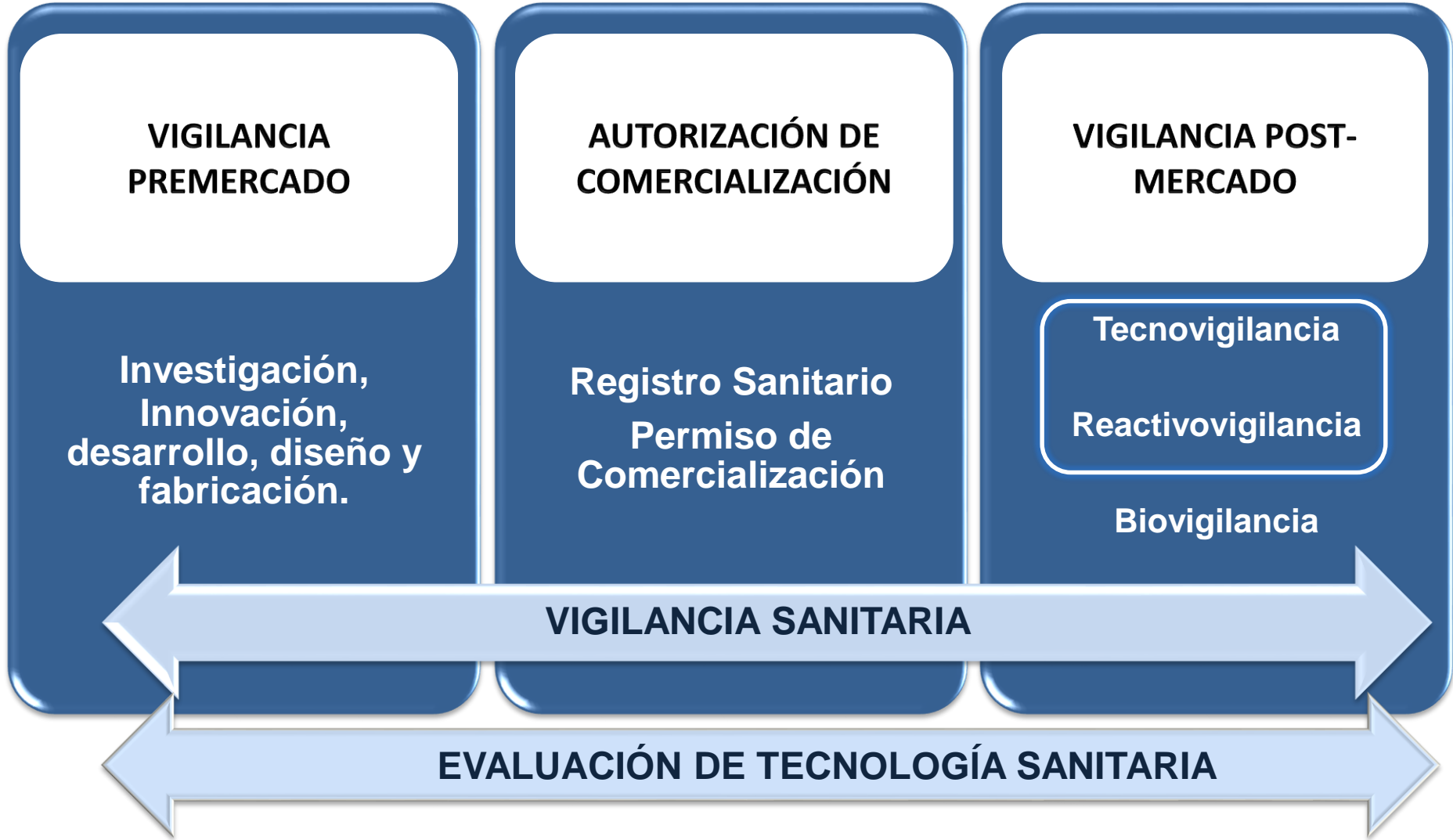
Funciones del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Actualizar los sistemas de información de los reportes recibidos con relación al comportamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro y otros productos, analizar la información, para determinar actividades de inspección, vigilancia y control coordinadas con la Dirección de operación sanitarias.

Funciones del Grupo Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica y sanitaria sobre los incidentes y eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.

DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS



CONTEXTO INTERNACIONAL

Agencia Nacional de Referencia

- **Nivel IV:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la **eficacia, seguridad y calidad** de los medicamentos.

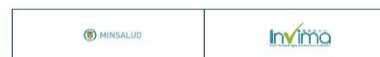


Autoridad de Referencia Regional

- **Nivel III:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **Nivel II:** Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **Nivel I:** Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.



Organización
Panamericana
de la Salud



II. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO

MINSALUD

Invima



TIPOS DE VIGILANCIA

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

- **DECRETO 3518 de 2006. Artículo 3°**
- Función esencial asociada a **la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud** consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

VIGILANCIA SANITARIA

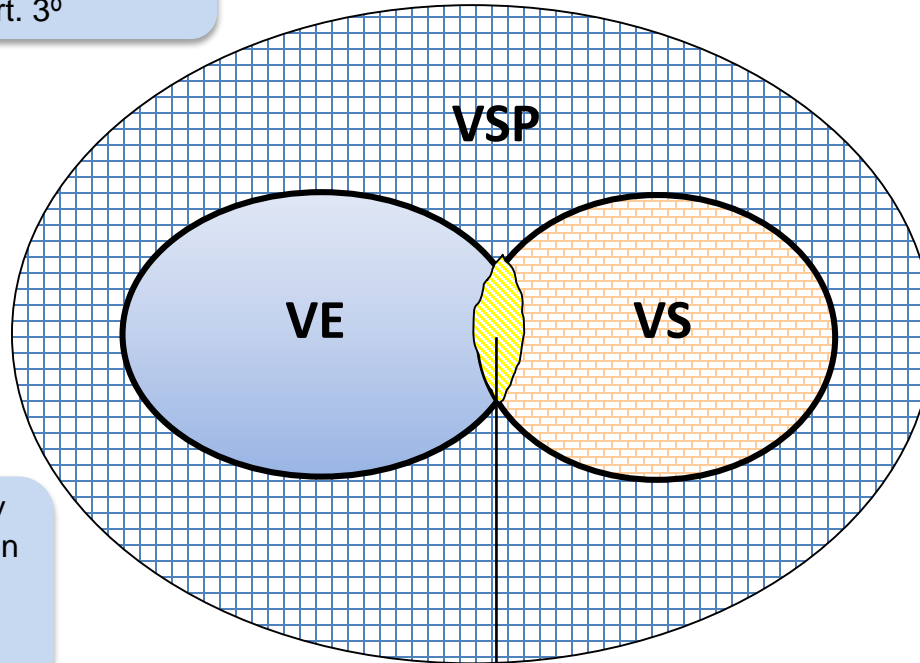
- **RESOLUCIÓN 1229 de 2013. Artículo 11°**
- La Vigilancia Sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran **la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios**. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Este proceso es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

- **DECRETO 1562 de 1984. Artículo 2°**
- La vigilancia epidemiológica es un proceso regular y continuo de observación e investigación de las principales **características y componentes de la morbilidad, mortalidad** y otros eventos en salud en una comunidad, basado en la recolección, procesamiento, análisis, evaluación y divulgación de la información epidemiológica.





VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

Responsabilidad estatal y ciudadana de la protección de la salud. Decreto 3518 de 2006 Art. 3°



Morbilidad, mortalidad y otros eventos en salud en una comunidad. Decreto 1562 de 1984 Art. 2°

Puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Resolución 1229 de 2013 Art.11°

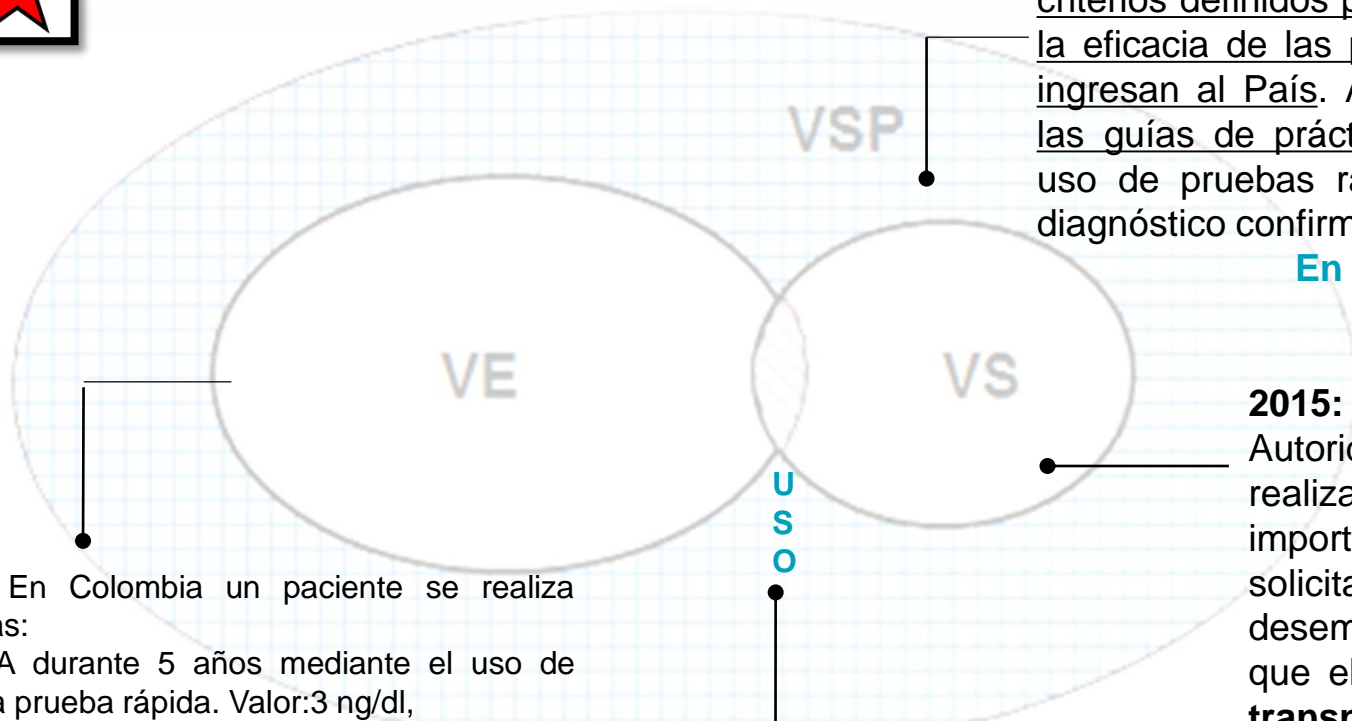
-  Vigilancia en Salud Pública
-  Vigilancia Epidemiológica
-  Vigilancia Sanitaria
-  Punto convergente VE-VS - VSP

Reactivovigilancia Tecnovigilancia
Farmacovigilancia, Biovigilancia
Sivigila (ETA)

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO REACTIVO PSA



Posiblemente se tendrá que ajustar los criterios definidos para la evaluación de la eficacia de las pruebas rápidas que ingresan al País. Así como ajustes en las guías de práctica clínica, frente al uso de pruebas rápidas con fines de diagnóstico confirmatorio.

En el uso

2015: En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA realiza visita de IVC al importador autorizado, solicitando pruebas de desempeño, se evidencia que el **producto durante el transporte fue sometido a altas temperaturas**

En el uso

Se plantea un potencial riesgo de sensibilidad y especificidad del reactivo. Cancelo Registro Sanitario

2015: En Colombia un paciente se realiza pruebas:

1. PSA durante 5 años mediante el uso de una prueba rápida. Valor: 3 ng/dl,
2. Prueba cuantitativa. Valor: 14 ng/dl y además con otras pruebas clínicas se diagnostica **CA de próstata**
3. Se practica prostatectomía y control de PSA con resultados mayores a 14 ng/dl
4. Se realiza comparación de este último resultado con el uso de pruebas rápidas, manteniéndose estas últimas con resultados de 3 ng/dl.
5. **El médico tratante realiza reporte de evento adverso, por falso negativo.**

En el uso

2015: Grupo de Vigilancia Epidemiológica. Seguimiento y gestión de la notificación del evento adverso relacionado con una prueba rápida de PSA con el importador

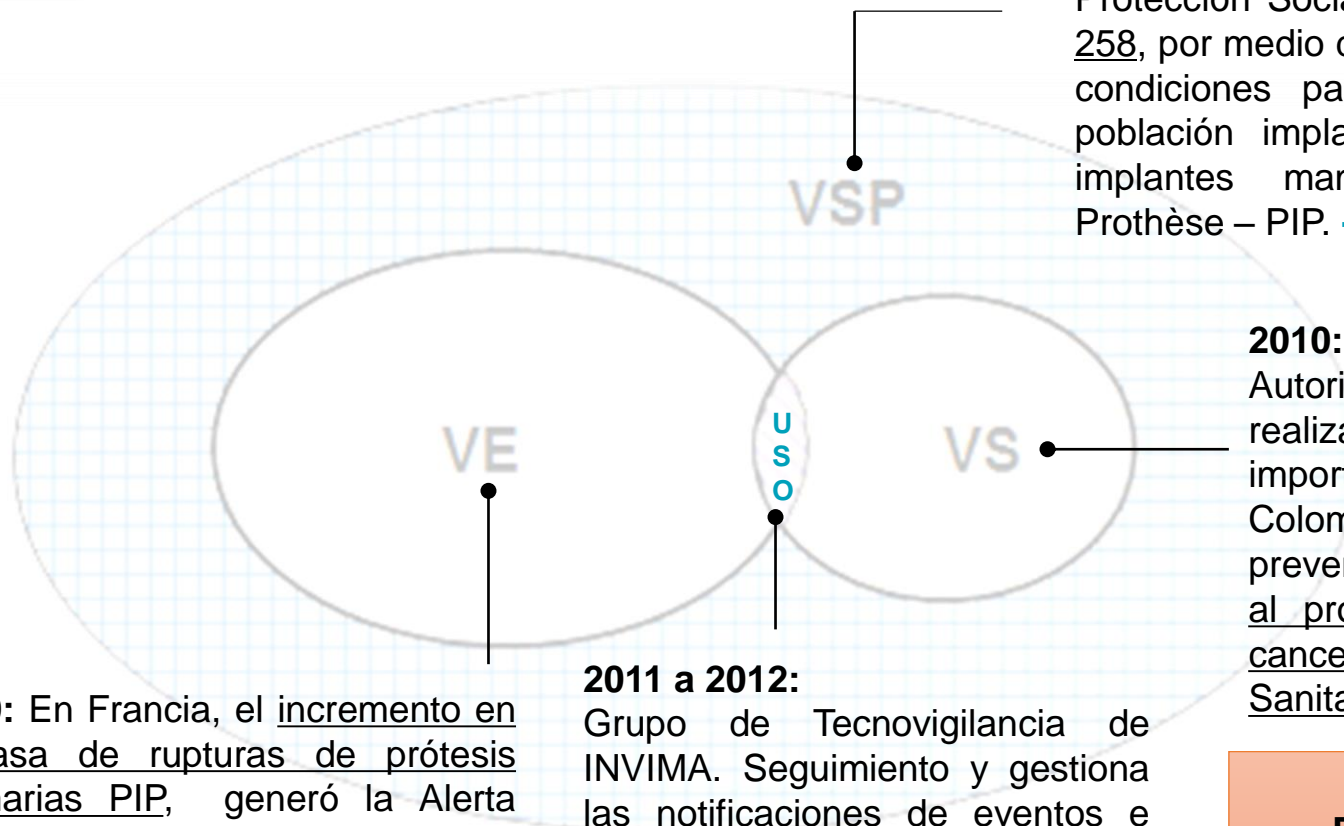
En el uso

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO PRÓTESIS MAMARIAS PIP

2012: El Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 258, por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios Poly Implant Prothèse – PIP. **-En el uso-**



2010: En Francia, el incremento en la tasa de rupturas de prótesis mamarias PIP, generó la Alerta Sanitaria por parte de la Agencia Francesa AFSSAPS (actualmente ASNM).

-En el uso-

2011 a 2012:

Grupo de Tecnovigilancia de INVIMA. Seguimiento y gestiona las notificaciones de eventos e incidentes adversos relacionados con Prótesis PIP de las pacientes afectadas.

-En el uso-

2010: En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA realiza visita de IVC al importador autorizado en Colombia, toma medida preventiva de congelamiento al producto Prótesis PIP y cancelación del Registro Sanitario. **-En el uso-**

Problema de Biocompatibilidad Silicona Medicalizada vs Silicona Industrial

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO CON ENFOQUE DE RIESGO

INSPECCIÓN

Es el subproceso mediante el cual se realiza la **VERIFICACIÓN** de los objetos de IVC sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.

VIGILANCIA

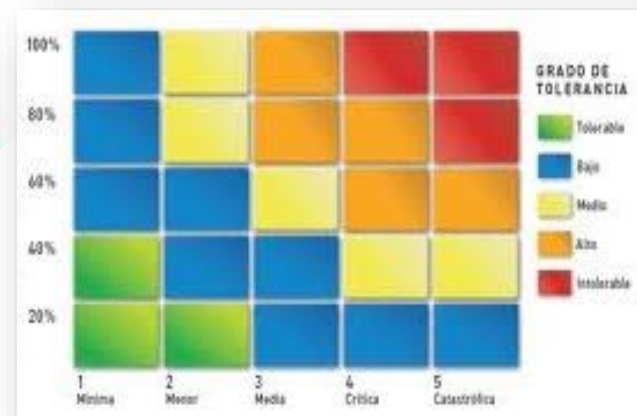
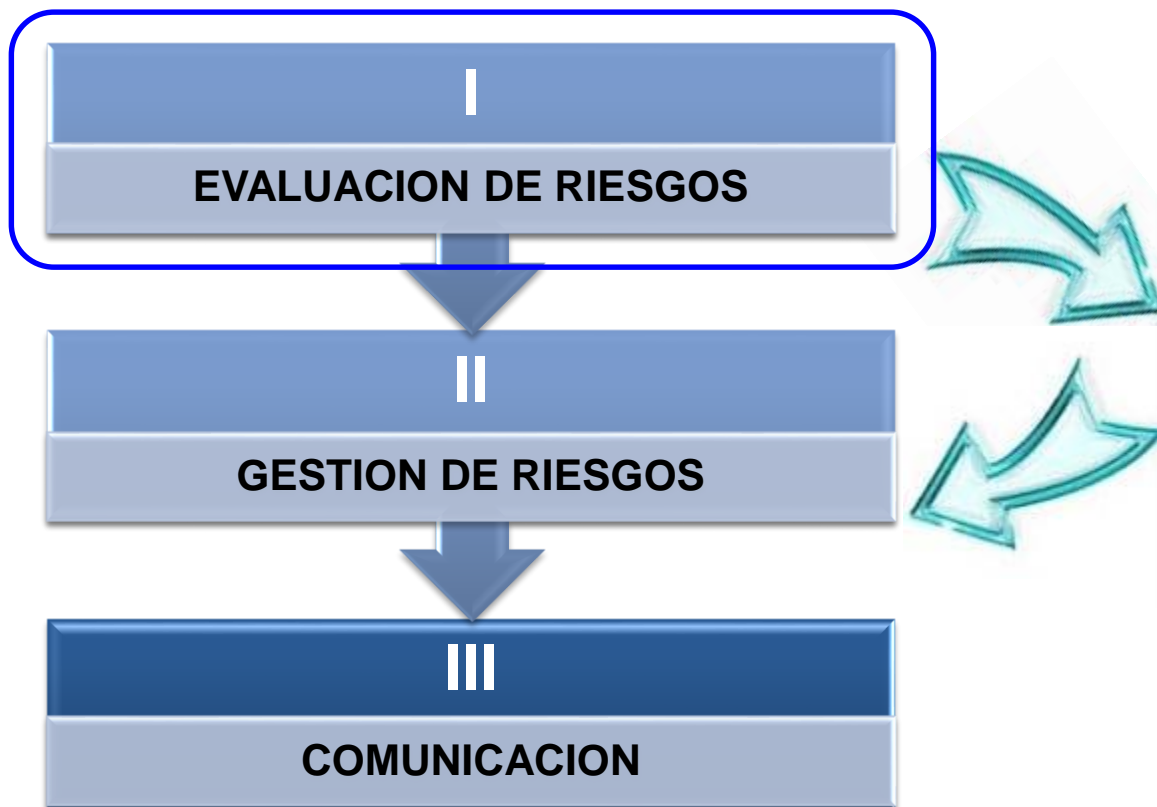
Es el subproceso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

CONTROL

Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente **INTERVIENE**, para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de IVC

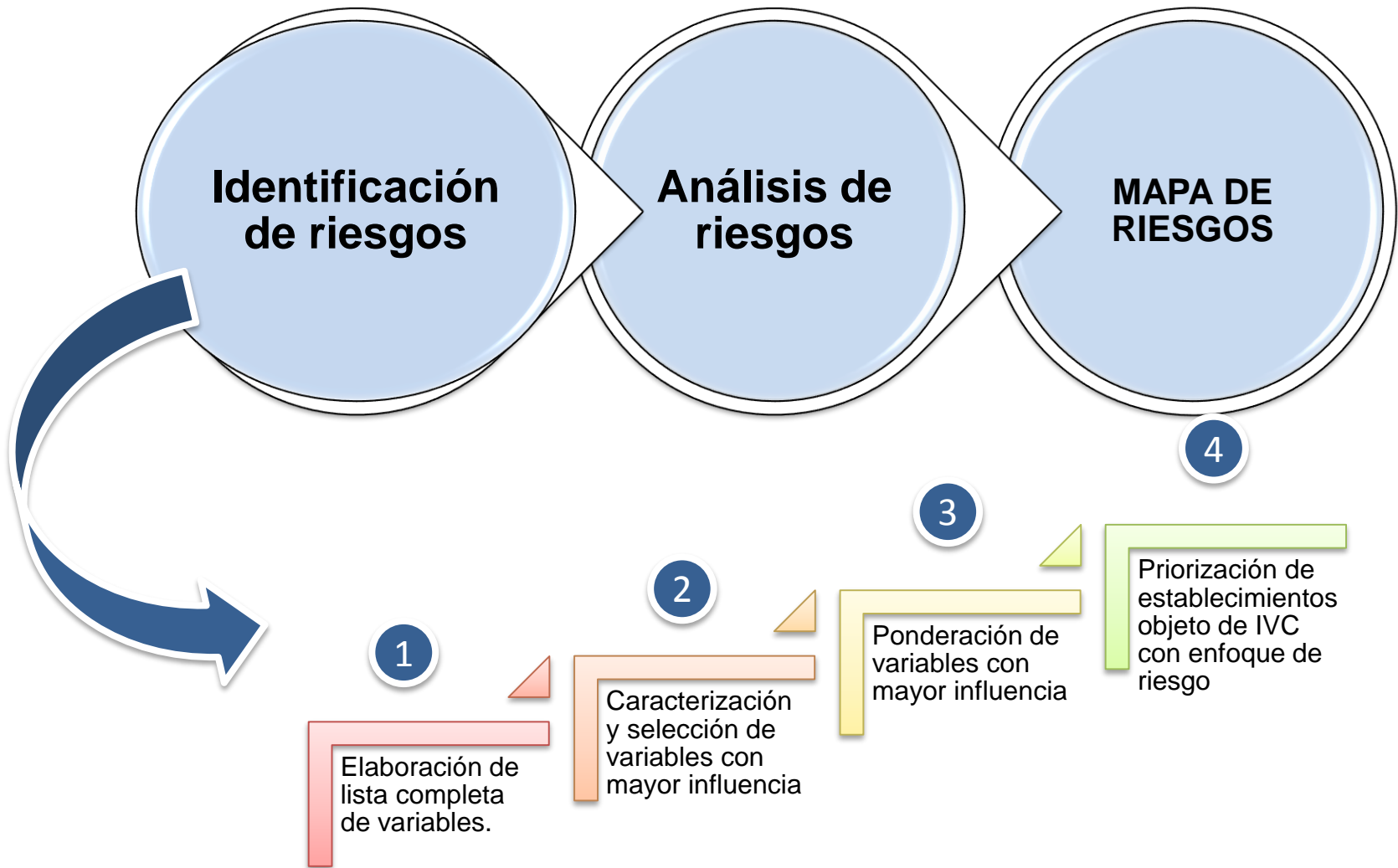
**Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.*

COMPONENTES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO



Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano". Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.

EVALUACIÓN DEL RIESGO



MAPA DE RIESGO PARA LA PRIORIZACIÓN DE VISITAS A ESTABLECIMIENTOS

FASE	No	VARIABLES CON MAYOR INFLUENCIA
FABRICACIÓN	1	Clasificación del riesgo de los Reactivos de Diagnóstico In vitro
PROCESO DE REGLAMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA INTRODUCIR EL PRODUCTO AL MERCADO	2	Cuenta con Registro Sanitario
	3	Cancelación de Registro Sanitario
	4	Establecimientos certificados (CCAA, Condiciones Sanitarias, Capacidad de Producción)
	5	Estado del Registro Sanitario
	6	Suspensión
	7	Vigencia de Certificación en CCAA
	COMERCIALIZACION (almacenamiento y distribución)	8
9		Decomiso
10		Determinación de la conformidad del producto mediante la realización de ensayos de laboratorio.
11		Denuncia
12		Congelamientos
13		Visitas de IVC
14		Tiempo transcurrido desde la última visita
USO – CONSUMO Y DISPOSICIÓN FINAL		15
	16	Recall (Retiros)
	17	Reportes de Eventos e Incidentes Adversos
	18	Resultado de la Metodología Signal

III. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

MINSALUD

Invima



REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO



1975



DOF 13 DE ABRIL DE 2004 SON
DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO
AGENTES DE DIAGNOSTICO



2004*



DISPOSICION
3623/1997



CFR CODE OF
FEDERAL
REGULATIONS 2001
Parte 809



RESOLUCIÓN 03
DE 2011
MINISTERIO DE
SALUD PUBLICA

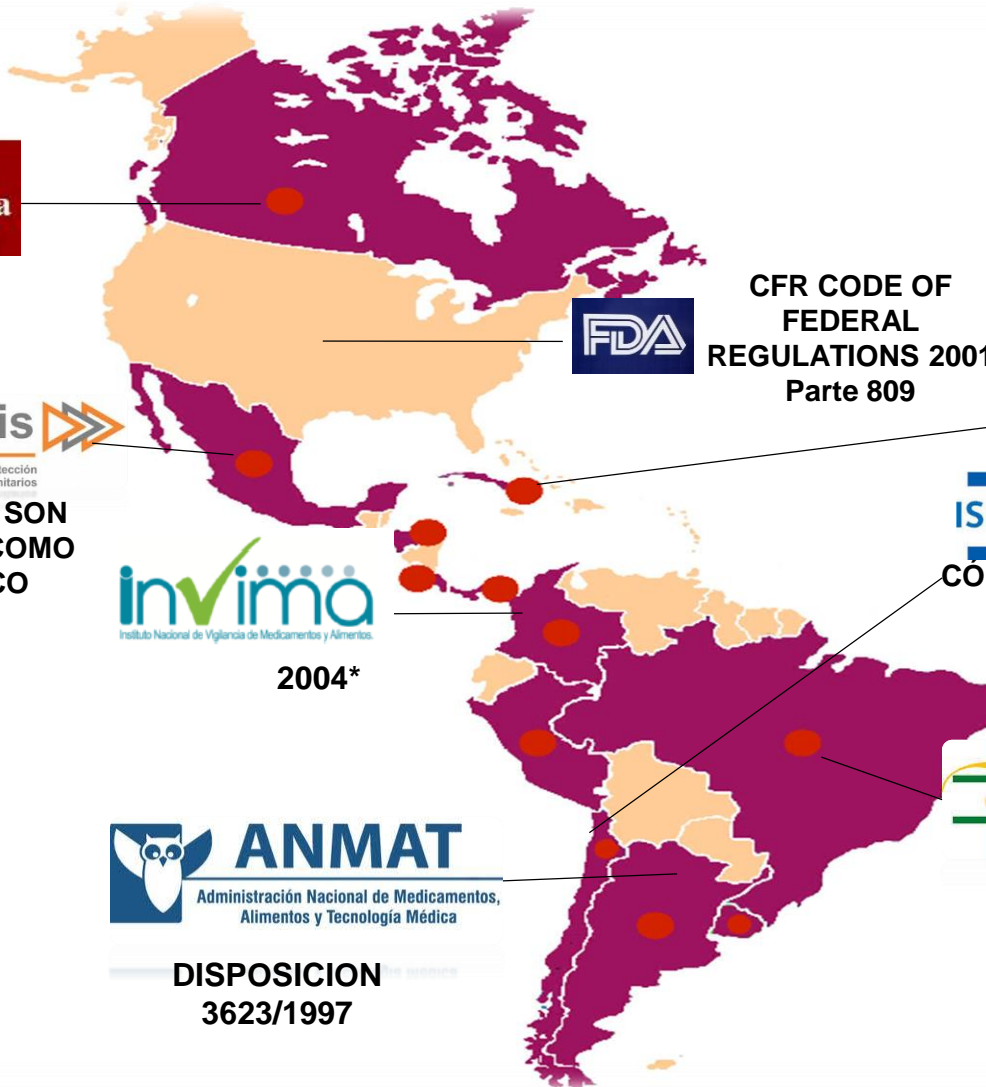


CÓDIGO SANITARIO Y
D.S. 825/1998



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

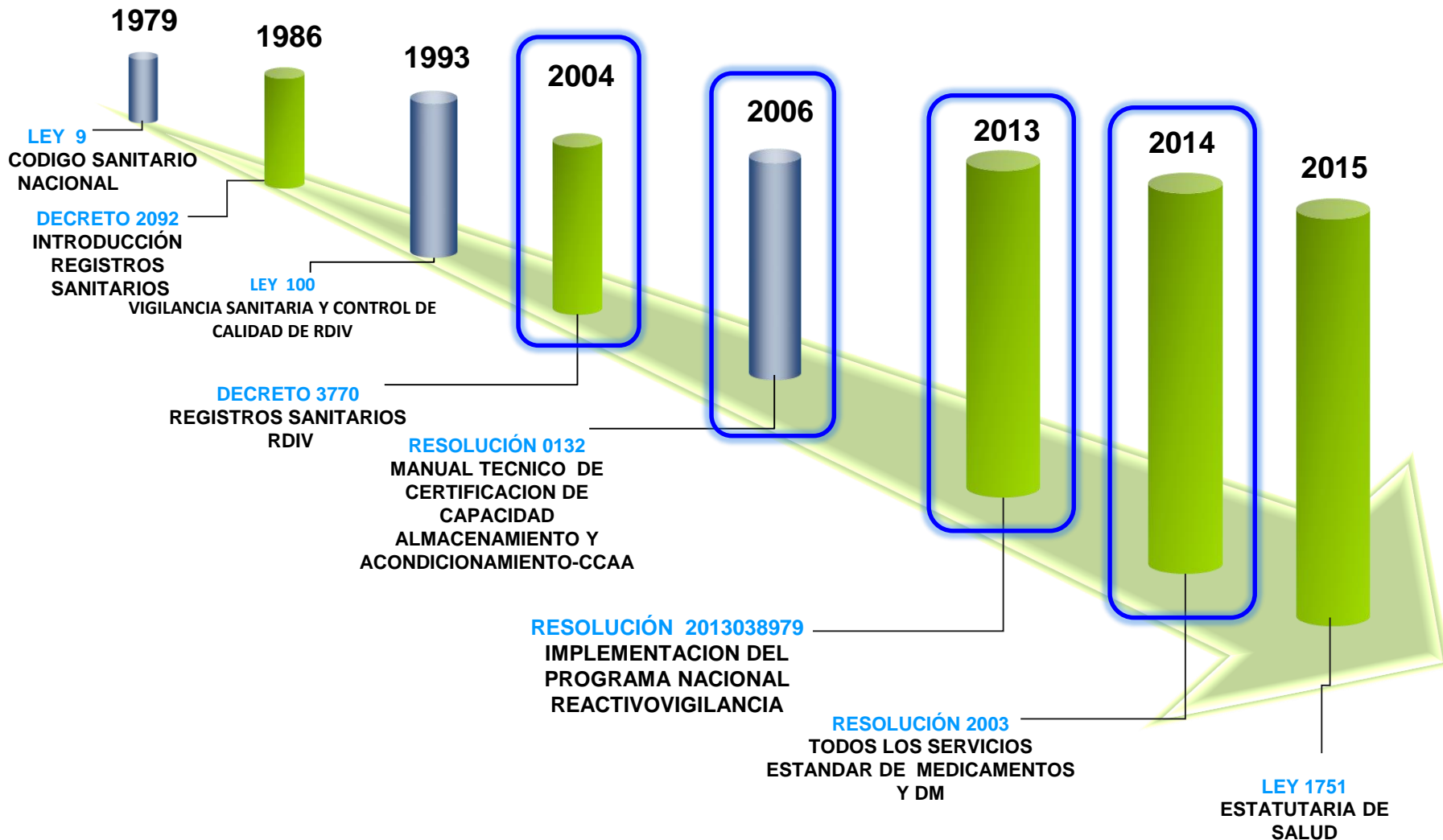
2006
INCLUIDOS COMO PARTE
DE LOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS



* Decreto 3770 de 2004

Agencias sanitarias y el año de inicio de la reglamentación aplicada a los reactivos de diagnóstico *In vitro*.

NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



PRECOMERCIALIZACIÓN REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS DECRETO 3770 DE 2004

¿Que es un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, **destinado por el fabricante** a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos. *



*Art. 3° Decreto 3770 de 2004

CONCEPTOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN NUESTRA NORMATIVIDAD

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ALTERADO

Modificación de la composición del producto



- Físicoquímicas
- Microbiológicas
- Funcionales



REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* FRAUDULENTO

Incumplimiento de los requisitos legales



- Sin Registro Sanitario
- Establecimientos no autorizados
- Apariencia de un producto legítimo



USO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

PRUEBAS DE
LABORATORIO
DONANTES Y
RECEPTORES

BANCOS DE
TEJIDOS

LABORATORIOS
CLINICOS

BANCOS DE
SANGRE



CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*



En Colombia el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso

CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

En Colombia de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, los reactivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican en 3 Categorías:



BAJO RIESGO (I) : Medios de cultivo, soluciones de lavado, materiales colorantes, soluciones diluyentes, tampones y lisantes, entre otros.

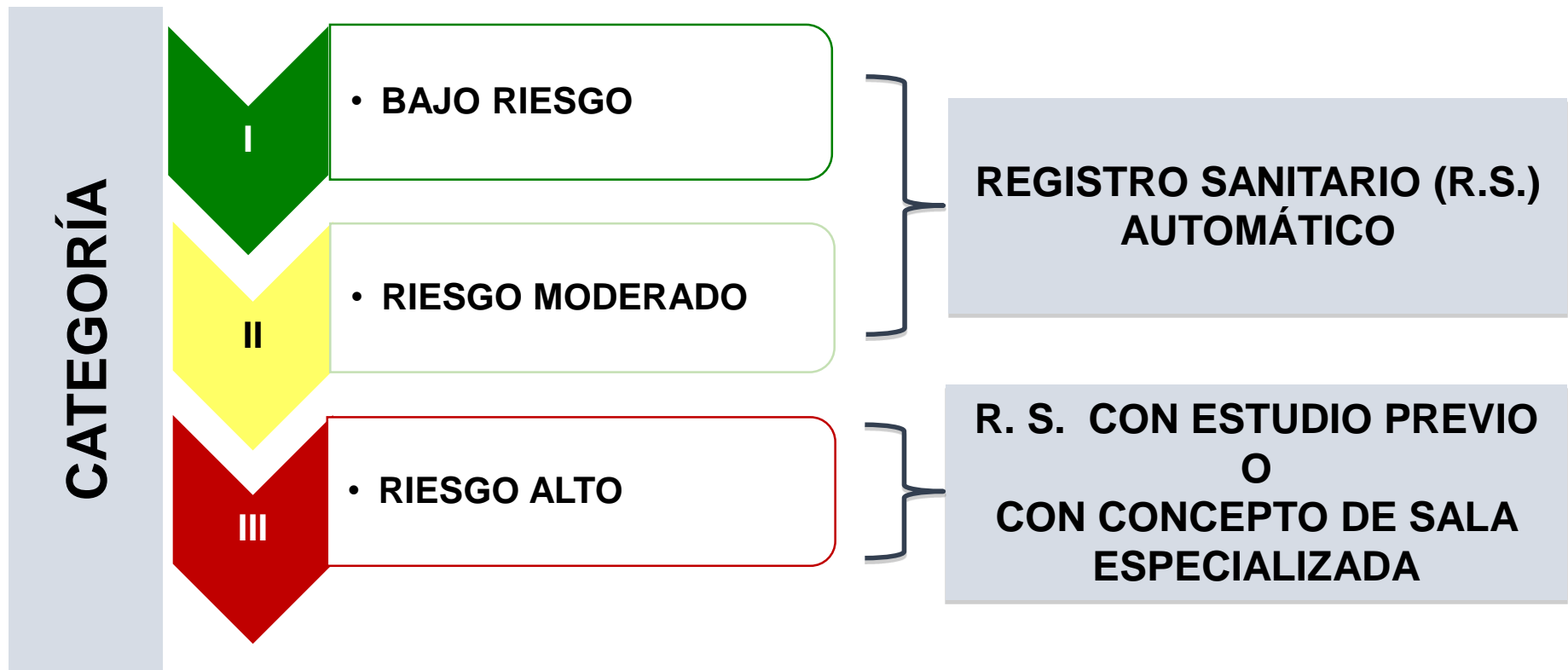


RIESGO MODERADO (II) : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



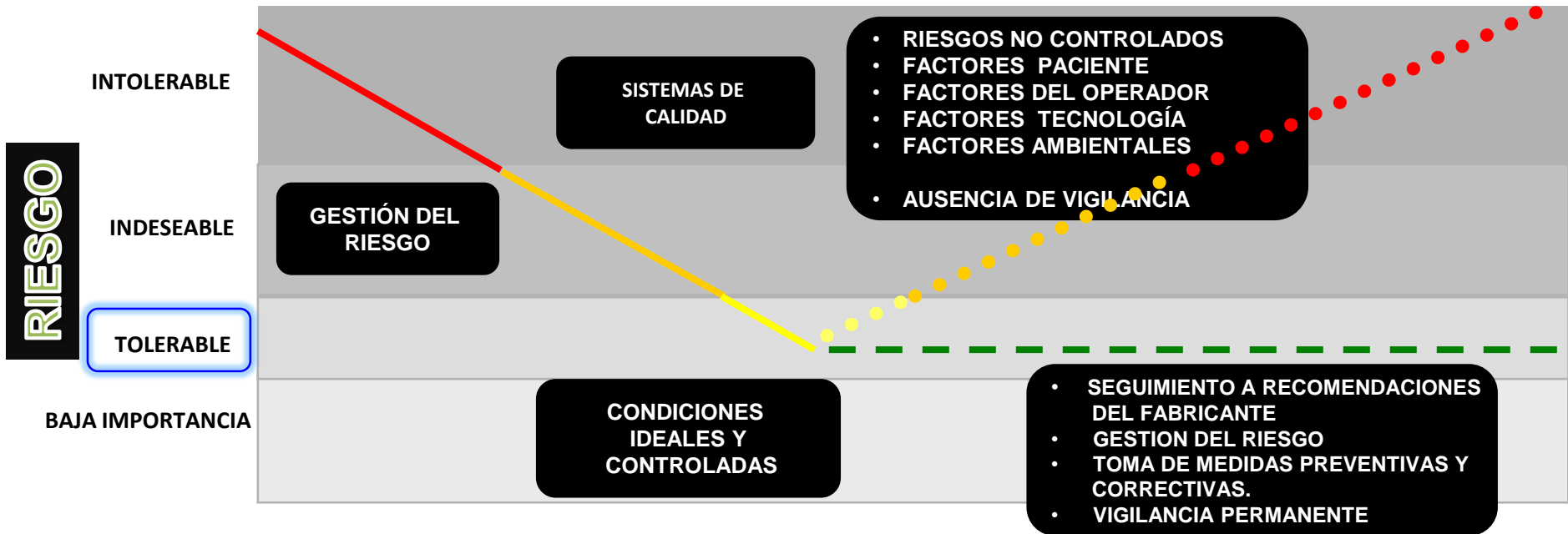
ALTO RIESGO (III) : Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante, diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida.

CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

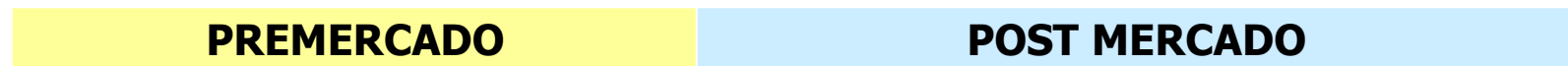


Los reactivos de diagnóstico *in vitro* que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV
Decreto 4124 de 2008*

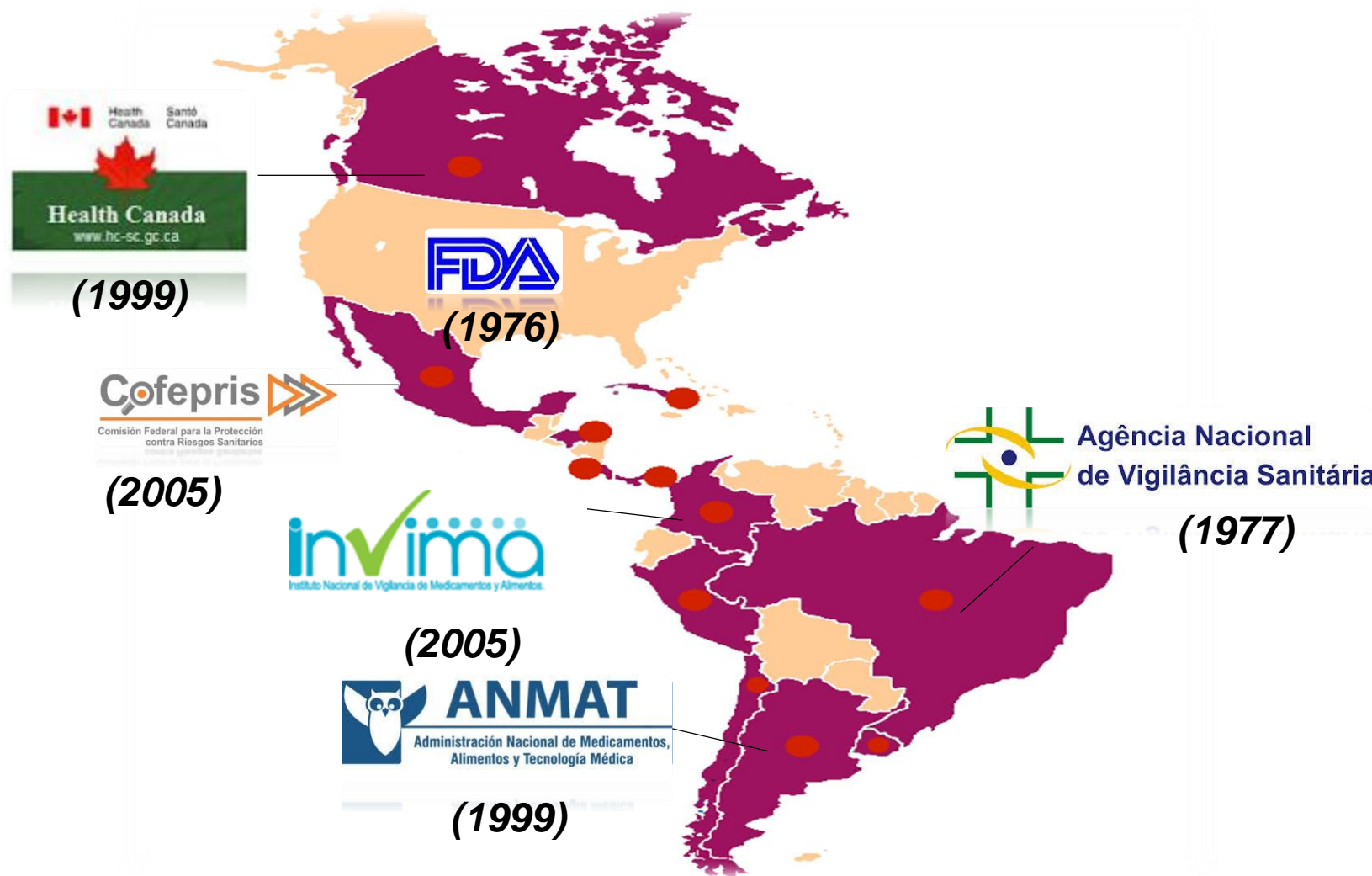
CICLO DE VIDA DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO



EFICACIA			EFECTIVIDAD		
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FABRICACIÓN	INTRODUCCIÓN (RS)	COMERCIALIZACIÓN	USO	DISPOSICION FINAL

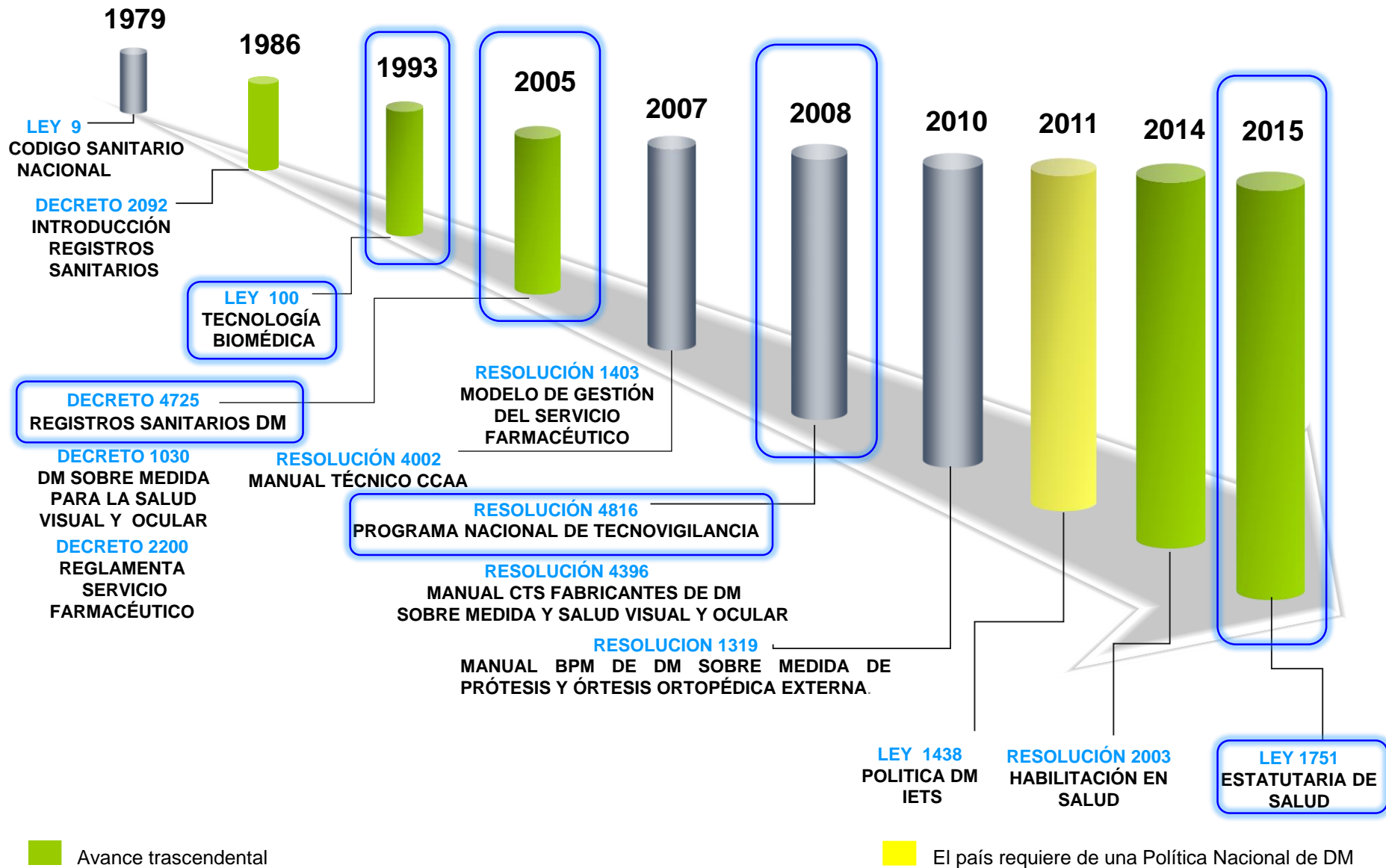


REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS DISPOSITIVOS MÉDICOS



Agencias sanitarias y el año de inicio de la reglamentación aplicada a dispositivos médicos. Tomado del Mapeo de la Regulación de los dispositivos médicos en los países de la región. OPS. 2013

MARCO NORMATIVO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA



■ Avance trascendental

■ El país requiere de una Política Nacional de DM

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO

DECRETO 4725 DE 2005

CONCEPTO

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, 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

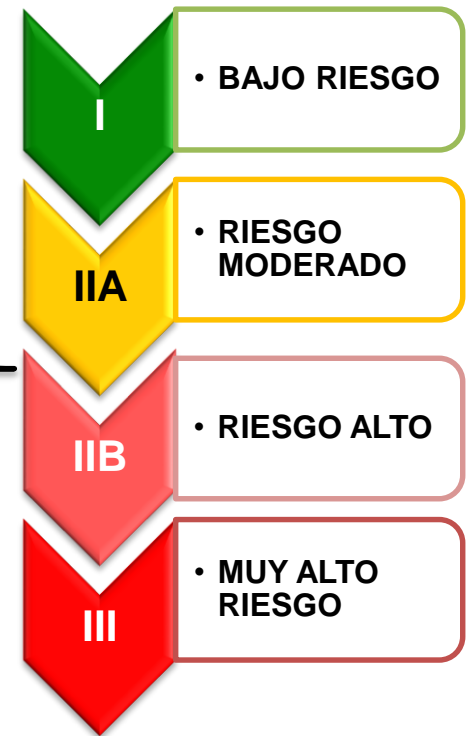
propuesta por el fabricante para su uso en:

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO

- ❖ Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- ❖ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- ❖ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- ❖ Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO



En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos es según el grado de riesgo asociado a su uso, cuenta con cuatro niveles.

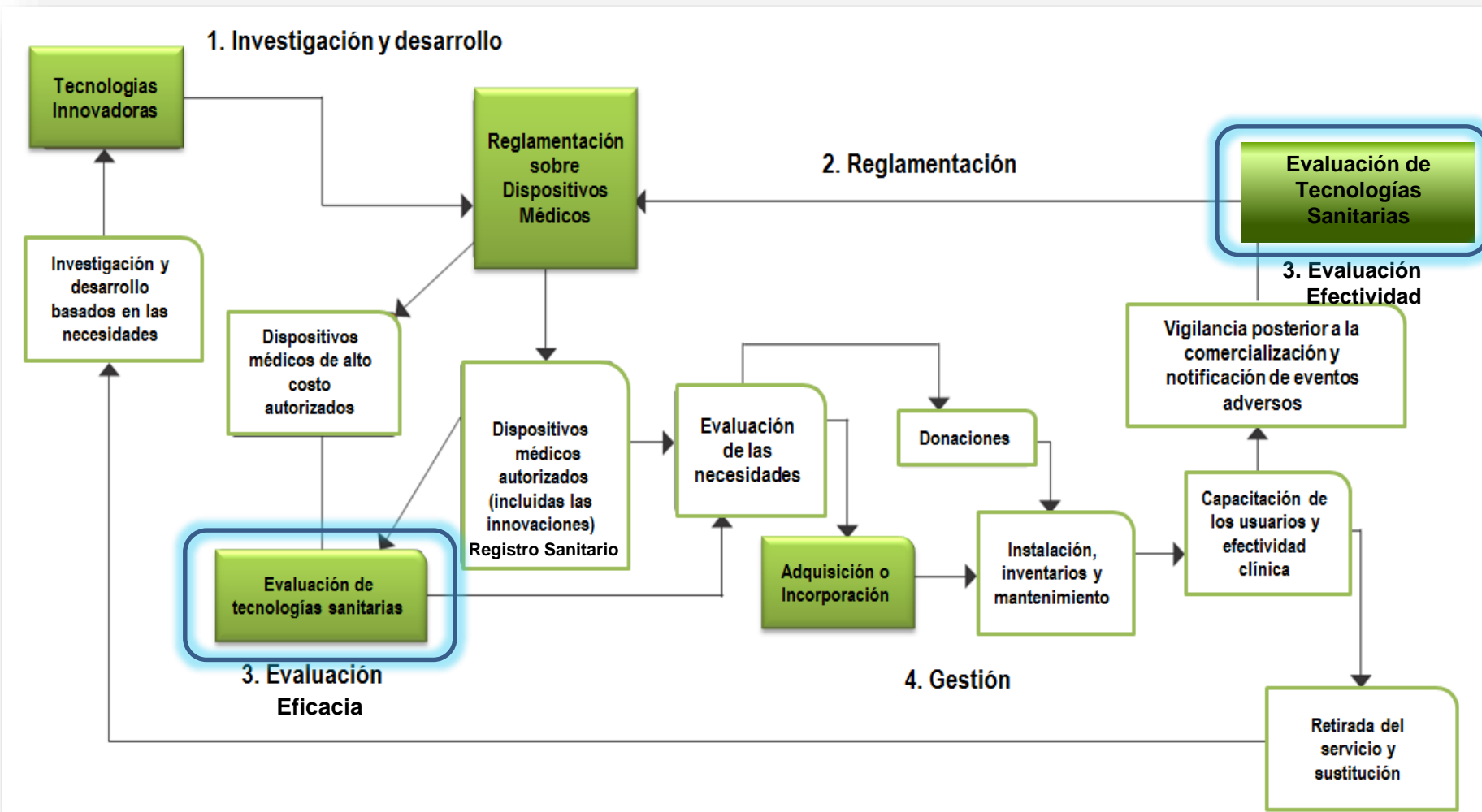
«La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto» (*)

Artículo 2. DECRETO 4725 DE 2005.

(*) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia. Informe Técnico. Ginebra 2012.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD

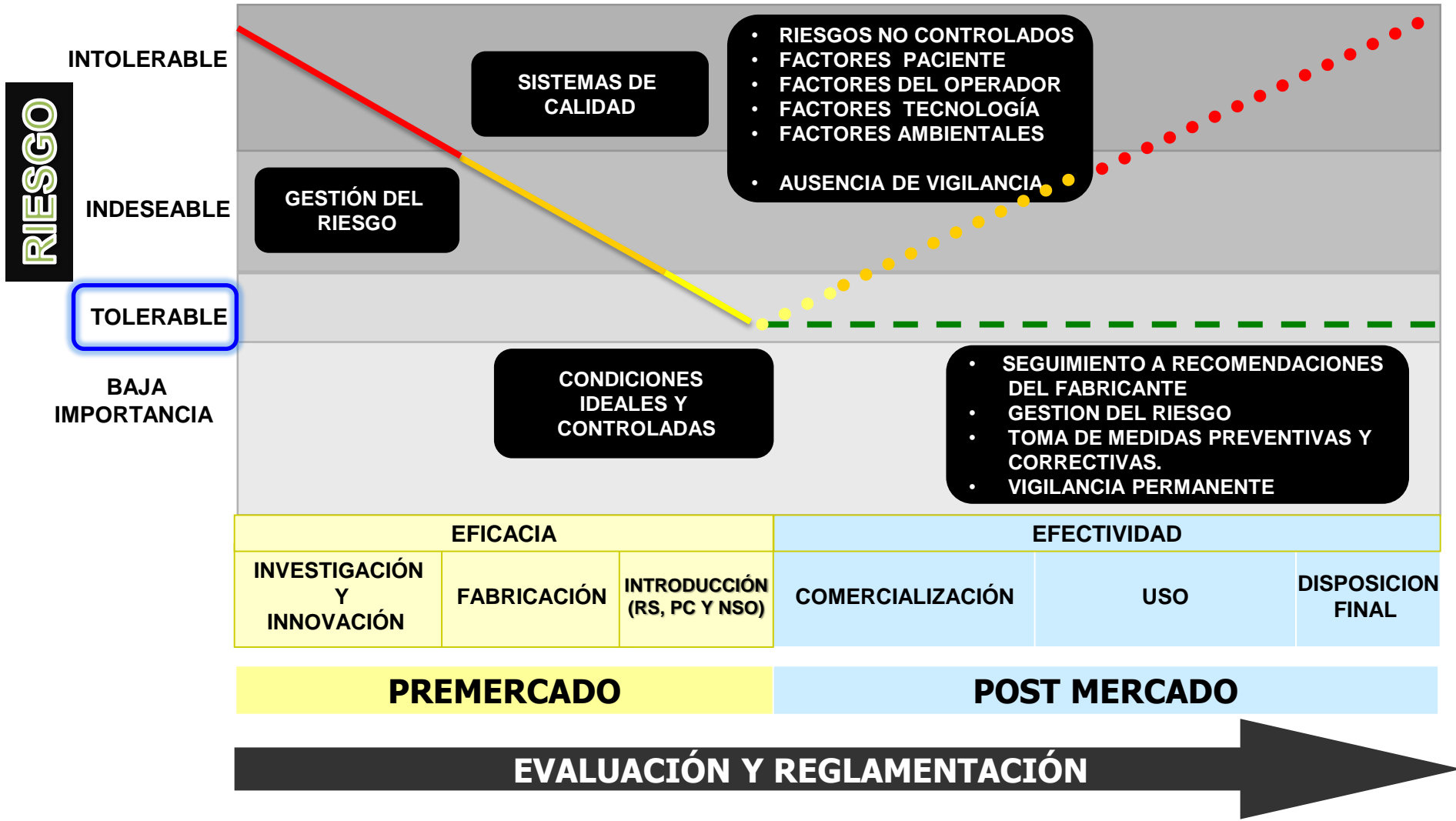
LAS CUATRO FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

¿POR QUÉ SE VIGILA?

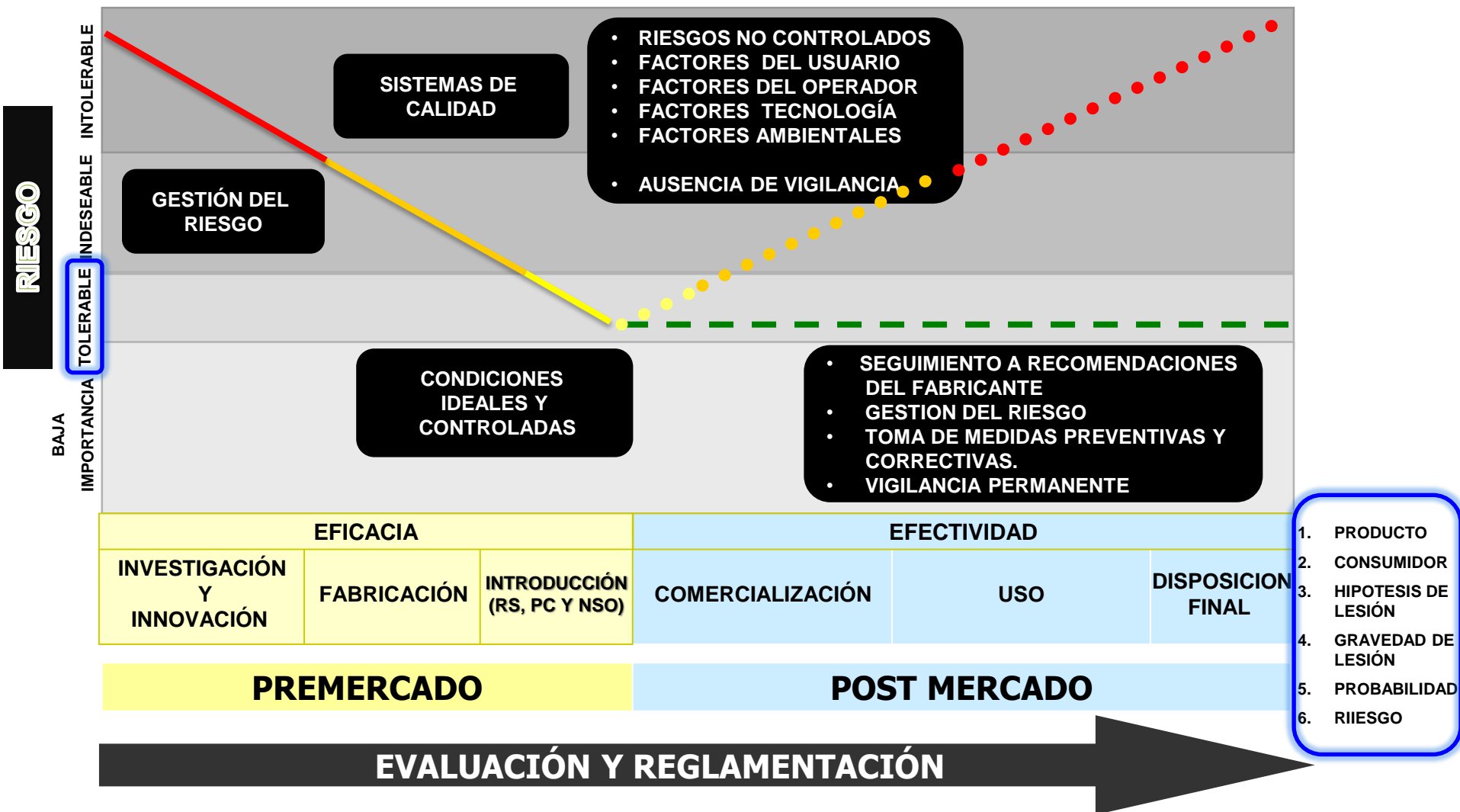
ENFOQUE DE RIESGO



CICLO DE VIDA DE UNA TECNOLOGÍA SANITARIA

¿POR QUÉ SE VIGILA?

ENFOQUE DE RIESGO



TECNOLOGÍAS EN BANCOS DE SANGRE



DISPOSITIVOS MEDICOS



**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



EQUIPOS BIOMÉDICOS

N°	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍA UTILIZADA EN BANCOS DE SANGRE	REGISTRO SANITARIO		ACTIVIDADES DE GARANTÍA DE CALIDAD DE EQUIPOS			
		SI	NO	VALIDACIÓN	CALIFICACIÓN	METROLOGÍA	MANTENIMIENTO
1	BALANZA DIGITAL		X		X	X	X
2	BASCULA DE PISO	X				X	X
3	FONENDOSCOPIO	X					X
4	HEMOGLOBINOMETRO	X				X	X
5	SILLA DE FLEBOTOMIA Y/O AFERESIS		X				X
6	TERMOMETRO DIGITAL	X				X	X
7	TENSIOMETRO	X					X
8	BALANZA MECÁNICA		X		X	X	X
9	CONGELADOR VERTICAL	X			X	X	X
10	REFRIGERADOR	X			X		X
11	CENTRIFUGA REFRIGERADA	X			X	X	X
12	SEPARADOR	X			X		X
13	BAÑO SEROLOGICO		X			X	X
14	MICROCENTRIFUGA	X				X	X
15	INCUBADOR DE PLAQUETAS		X			X	X
16	ROTADOR DE PLAQUETAS		X				X
17	CUARTO FRIO		X	X	X	X	X
18	CABINA DE SEGURIDAD BIOLOGICA		X		X	X	X
19	EQUIPO DE INMUNOSEROLOGIA	X			X	X	X
20	EQUIPO DE INMUNOLOGIA	X			X	X	X
21	EQUIPO DE BIOLOGIA MOLECULAR	X			X	X	X
22	MICROSCOPIO DE INMUNOFLUORESCENCIA	X					X

EL 60% DEL EQUIPAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE SON DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y RDIV UTILIZADOS EN BANCOS DE SANGRE

SELECCIÓN DE DONANTES

Dispositivos:

- Báscula
- Tensiómetro
- Hemoglobímetro

RECOLECCIÓN

Dispositivos:

- Bolsa de Sangre
- Catéter (tubuladura)
- Balanza

TRANSPORTE DE LA UNIDAD AL BANCO*

Equipos:

- Rotador de Plaquetas
- Refrigeradores
- Congeladores

ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO

Equipos:

- Separadores
- Centrífuga
- Equipo de Inmunología
- Equipo de Inmunoserología
- Equipo de Biología Molecular

Reactivos:

- HIV
- Sífilis
- Hepatitis
- Rastreo de Anticuerpos Irregulares
- ABO

NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia
- Hemovigilancia

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

Equipos:

- Termómetro
- Neveras Portátiles

ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Equipos:

- Rotador de Plaquetas
- Refrigeradores
- Congeladores
- Cuartos Fríos

IV. LINEAS DE GESTIÓN PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y TECNO VIGILANCIA

PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Es el conjunto de **actividades que tienen por objeto** la **identificación y cualificación** de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.

*Artículo 4° Resolución 2013038979 de 2013



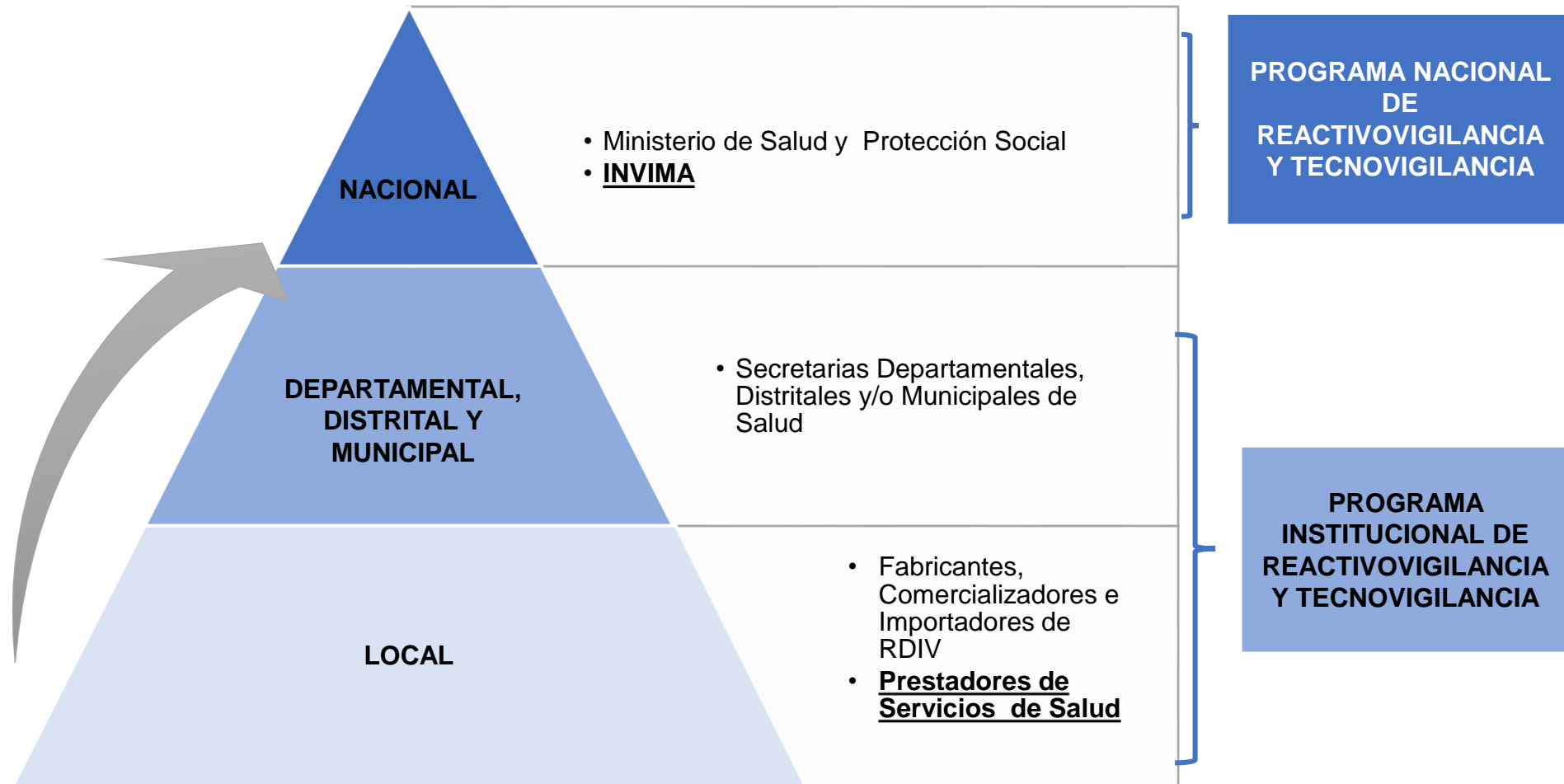
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Estrategia de vigilancia postcomercialización 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.**

* Artículo 1° Resolución 4816 de 2008



NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA



LÍNEAS DE GESTIÓN



1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y TECNO VIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

ACTORES DEL PROGRAMA

PACIENTES USUARIOS



**PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD**



**FABRICANTES E
IMPORTADORES**



**ENTES TERRITORIALES
(Secretarías Distritales y
Departamentales y Municipales
de Salud)**



INVIMA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**Ministerio de Salud y
Protección Social**



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Número de Inscritos en la Red Nacional de Reactivovigilancia /
Número Total de Usuarios Potenciales de la Red Nacional de Reactivovigilancia



Total Prestadores de Servicios de Salud = 5993

Laboratorios Clínicos:	4352 (73%)
Trasfusión Sanguínea:	560 (9%)
Laboratorios de Patología:	308 (5%)
Laboratorio de citologías cervico – uterinas:	586 (10%)
Laboratorios de histotecnología:	107 (2%)
Bancos de Sangre:	80 (1%)



Fabricantes de RDI = 19 (10%)

Importadores de RDI = 170 (90%)

Total² = 189

IRNRV = 2124 / 6182 = 34%



**Inscritos a la Red Nacional de
Reactivovigilancia = 2124**

Fuente: ¹ Base de datos Superintendencia Nacional de Salud . Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria – Ministerio de Salud y Protección Social <http://201.234.78.38/habilitacion/> (Abril 30 de 2016)

² Base de datos CCAA Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Abril 30 de 2016)

³ Base de datos Programa Nacional de Reactivovigilancia (Abril 30 de 2016)

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

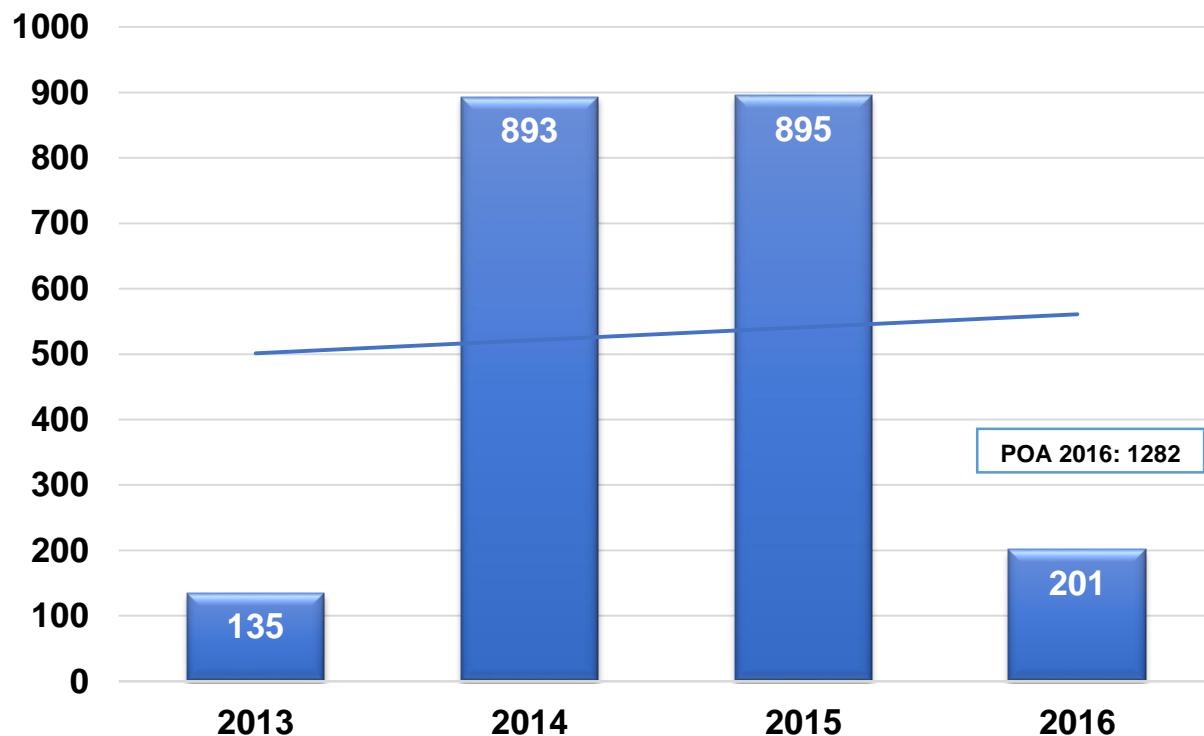
La Red Nacional de Reactivovigilancia es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

Universo Potencial de Usuarios: 6182*

Universo Potencial de reportantes: 4954 **

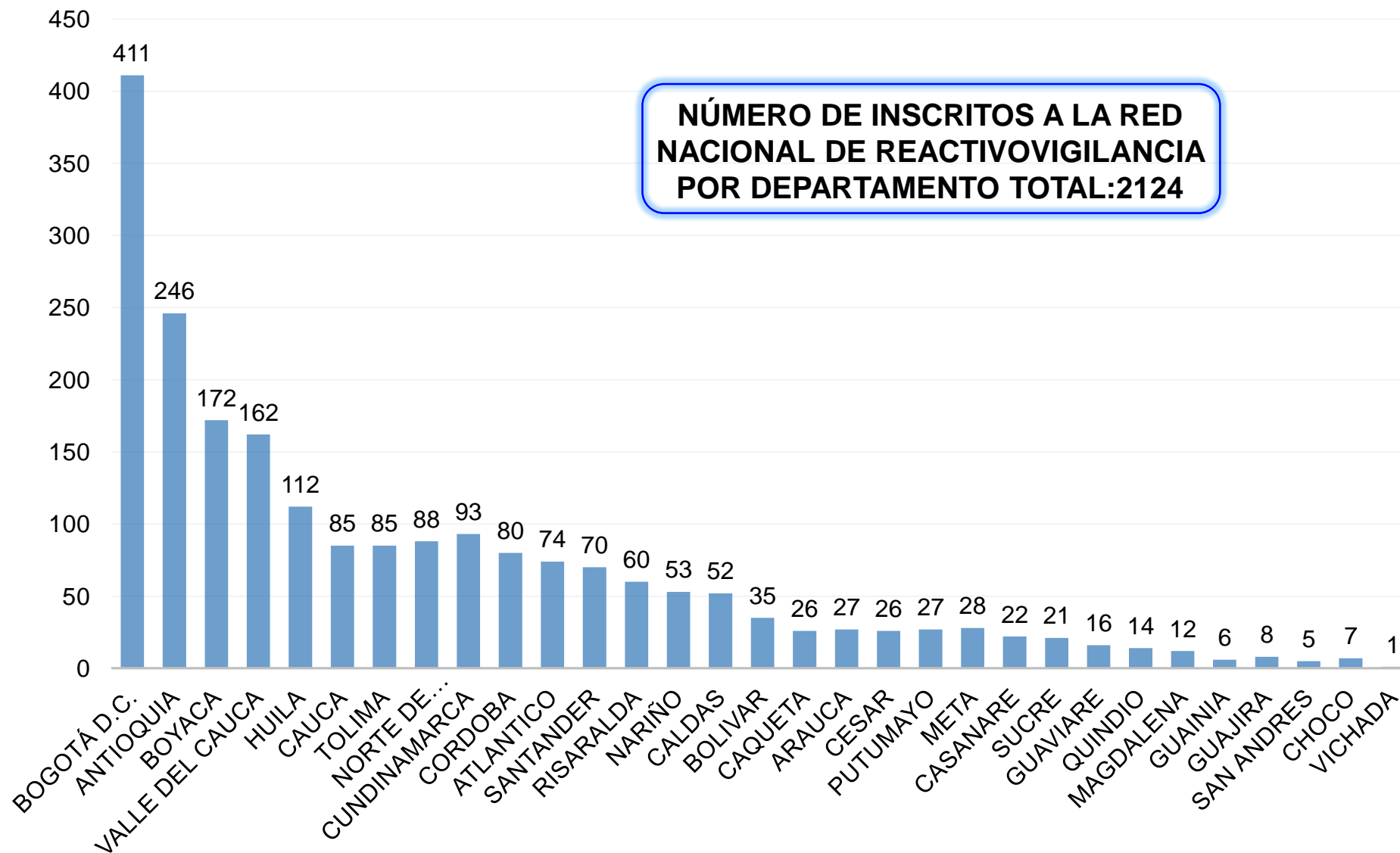
Total Inscritos a la Red: 2124 (34 % inscritos)* (43 % inscritos)**

NÚMERO DE INSCRITOS A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA ***



*** Base de datos Grupo Vigilancia Epidemiológica. Red Nacional de Reactivovigilancia a 30 Abril de 2016

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



*Base de datos Grupo Vigilancia Epidemiológica. Red Nacional de Reactivovigilancia a 30 Abril de 2016

INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL



FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA

Para uso exclusivo del INVIMA
No. _____

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar correo electrónico a nuestro correo institucional reactivovigilancia@invima.gov.co
3. Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra impresa legible y radicarlo en medio físico.
4. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
5. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención en participar en la RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar en las actividades que dentro de esta se genere.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Diligencie la casilla que aplique según el tipo de organización a la que pertenece:

<input checked="" type="radio"/> Profesional de la salud	<input type="radio"/> Importador	<input type="radio"/> Fabricante
<input type="radio"/> Entidad territorial de salud	<input type="radio"/> Universidad	<input type="radio"/> Independiente
<input type="radio"/> Prestador de servicio de salud	<input type="radio"/> Distribuidor	<input type="radio"/> Laboratorio Clínico
<input type="radio"/> Organización no gubernamental	<input type="radio"/> Bancos de sangre	<input type="radio"/> Otro ¿Cuál?: _____

*Si miró la casilla Independiente, por favor solo diligencie la sección D.

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social: _____ 2. NIT: _____

3. Naturaleza: Privada Mixta Pública 4. Nivel de complejidad: 1. 2. 3. No aplica.

6. Dirección de la Organización: _____

6. País: _____ 7. Departamento: _____ 8. Ciudad o Municipio: _____

9. Teléfono: _____ 10. Fax: _____

11. Correo electrónico corporativo: _____

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos: _____ 2. Número de identificación: _____

3. Profesión: _____ 4. Cargo: _____

5. Área de la organización a la que pertenece: _____

6. Dirección de domicilio: _____ 7. Ciudad o Municipio: _____

8. Departamento: _____ 9. País: _____

10. Teléfono de domicilio: _____ 11. Celular: _____

12. Correo electrónico personal: _____

FIRMA DEL SOLICITANTE

Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o en medio físico a la dirección del INVIMA
Carrera 25A 19 4104 Bogotá D.C. Colombia

INSCRIPCIÓN MANUAL

2011



2015



Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece Seleccione... Cual modalidad?

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social NIT

Naturaleza Seleccione... Nivel de Complejidad Seleccione...

Dirección de la Organización Correo Electrónico corporativo

País Seleccione... Departamento Seleccione... Ciudad ó Municipio Seleccione...

Teléfono Extensión Fax

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s) Número de identificación

Profesión Seleccione...

Cargo Área de la Organización a la que pertenece

Dirección de Correspondencia Teléfono de domicilio

Celular Digite el correo electrónico personal

País Seleccione... Departamento Seleccione... Ciudad ó Municipio Seleccione...

Registrar

Cancelar

INSCRIPCIÓN ON LINE A PARTIR DE 01 DE ENERO DE 2016

2016



COMUNICACIÓN DEL RIESGO A LOS ACTORES DEL PROGRAMA (FAN PAGE)

The image shows a screenshot of the Facebook fan page for the Red Nacional de Reactivovigilancia. The page header features the Facebook logo and a login section with fields for 'Correo electrónico o teléfono' and 'Contraseña', and a 'Iniciar sesión' button. Below the header is the page cover, which includes the text 'Red Nacional de Reactivovigilancia' and the slogan 'Tu salud es nuestro compromiso'. The cover image depicts a hand holding a syringe, a person in a lab coat, and a computer monitor. The profile picture is the logo of the Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). The page navigation tabs include 'Biografía', 'Información', 'Fotos', 'Me gusta', and 'Más'. On the left side, there is a search bar and a 'PERSONAS' section showing '258 Me gusta'. The 'INFORMACIÓN' section contains a description of the organization and a link to its website. The main content area shows a post from May 20, 2016, titled 'Divulgación y Promoción Integral del Programa Nacional de Reactivovigilancia', with a photo of a training session. A 'Crear página' button is visible on the right side of the page.

facebook

Correo electrónico o teléfono Contraseña

¿Olvidaste tu cuenta?

Red Nacional de Reactivovigilancia
Tu salud es nuestro compromiso

Red Nacional de Reactivovigilancia
Salud/medicina/productos farmacéuticos

[Biografía](#) [Información](#) [Fotos](#) [Me gusta](#) [Más ▾](#)

Salud/medicina/productos farmacéuticos

Busca publicaciones en esta página

PERSONAS [>](#)

258 Me gusta

INFORMACIÓN [>](#)

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia.

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia>

Red Nacional de Reactivovigilancia
20 de mayo a las 8:23 ·

Divulgación y Promoción Integral del Programa Nacional de Reactivovigilancia

En Coordinación con la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, reciben capacitación los Prestadores de Servicios de...

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

RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

ACTORES DEL PROGRAMA

PACIENTES USUARIOS



PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD



FABRICANTES E
IMPORTADORES



ENTES TERRITORIALES
(Secretarías Distritales y
Departamentales de Salud)



**RED NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA**

INVIMA



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

INDICADOR RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Número de Inscritos en la Red Nacional de Tecnovigilancia /
Número Total de Usuarios Potenciales de la Red Nacional de Tecnovigilancia



Total Prestadores de Servicios de Salud = 29924

Públicos = 5087 (17%)

Privados¹ = 24837 (83%)



Fabricantes de DM = 420 (22%)

Importadores de DM = 1453 (78%)

Total² = 1873



Inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia = 21485³

IRNTV = 21485 / 31797 = 67,5%

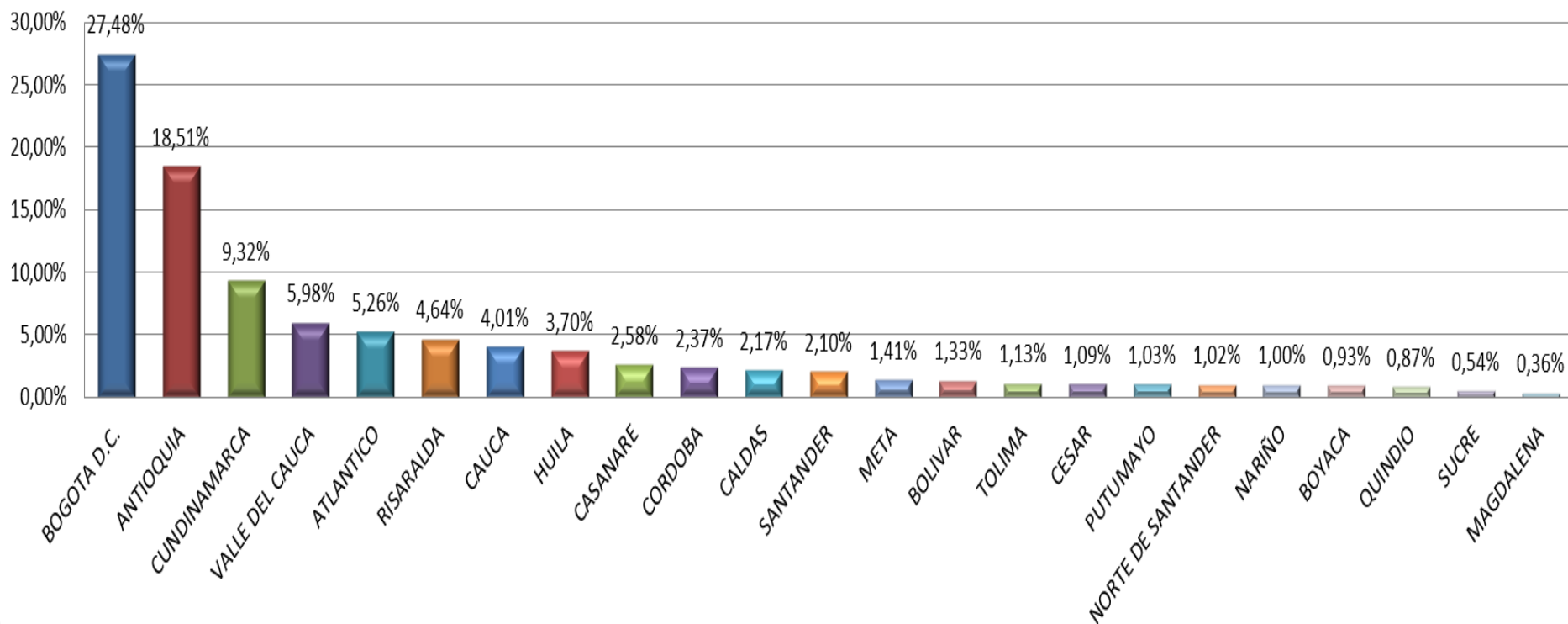
Fuente: ¹ Base de datos Superintendencia Nacional de Salud . Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria – Ministerio de Salud y Protección Social <http://201.234.78.38/habilitacion/> 2015

² Base de datos CCAA Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 2015

³ Base de datos Programa Nacional de Tecnovigilancia marzo 31 2016

RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

(%)PARTICIPACIÓN POR DEPARTAMENTOS CON MAYOR NÚMERO DE INSCRITOS EN LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



Total Inscritos a la Red: 21485

COMUNICACIÓN DEL RIESGO A LOS ACTORES DEL PROGRAMA (FAN PAGE)

The screenshot shows the Facebook interface for the 'Red Nacional de Tecnovigilancia' fan page. At the top, the search bar contains the page name. Navigation tabs include 'Página', 'Notificaciones' (with 17 notifications), 'Estadísticas', 'Herramientas de publicación', 'Configuración', and 'Ayuda'. A promotional banner at the top left encourages adding the page to favorites. The main content area features a large blue banner for 'MODELO RED CENTINELA TECNOVIGILANCIA 2015' with a camera icon. Below this, a diagram illustrates the 'Red Nacional de Tecnovigilancia' with three levels: 1. Vigilancia Pasiva (Salud/medicina/productos farmacéuticos), 2. Vigilancia Proactiva (Implementación del SGRC), and 3. Vigilancia Intensiva (Estudios de Investigación Dispositivos Médicos). Each level is accompanied by a star rating and a 'Contactarnos' button. The page also shows a 'Biografía' tab, a post from Yoris Polanco P with 742 likes, and a 'Chat (17)' indicator. On the right sidebar, statistics for the week are displayed: 4,053 reach, 356 interactions, and 0 cover photos. A 'Reciente' section shows the year 2015.

Red Nacional de Tecnovigilancia

MODELO RED CENTINELA TECNOVIGILANCIA 2015

1. Vigilancia Pasiva (Salud/medicina/productos farmacéuticos)

2. Vigilancia Proactiva (Implementación del SGRC)

3. Vigilancia Intensiva (Estudios de Investigación Dispositivos Médicos)

742 Me gusta +16 esta semana
Yoris Polanco P y 141 amigos más

Estado Foto/video Oferta, evento +

Escribe algo...

Chat (17)

ESTA SEMANA

4 053
Alcance de publicaciones

356
Interacción con publicaciones

Cover Photo 0
Contactarnos

Reciente
2015

Ve tu anuncio aquí

Red Nacional de Tecnovigilancia
La Tecnovigilancia es una estrategia de vigilancia

LÍNEAS DE GESTIÓN



1. RED NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA

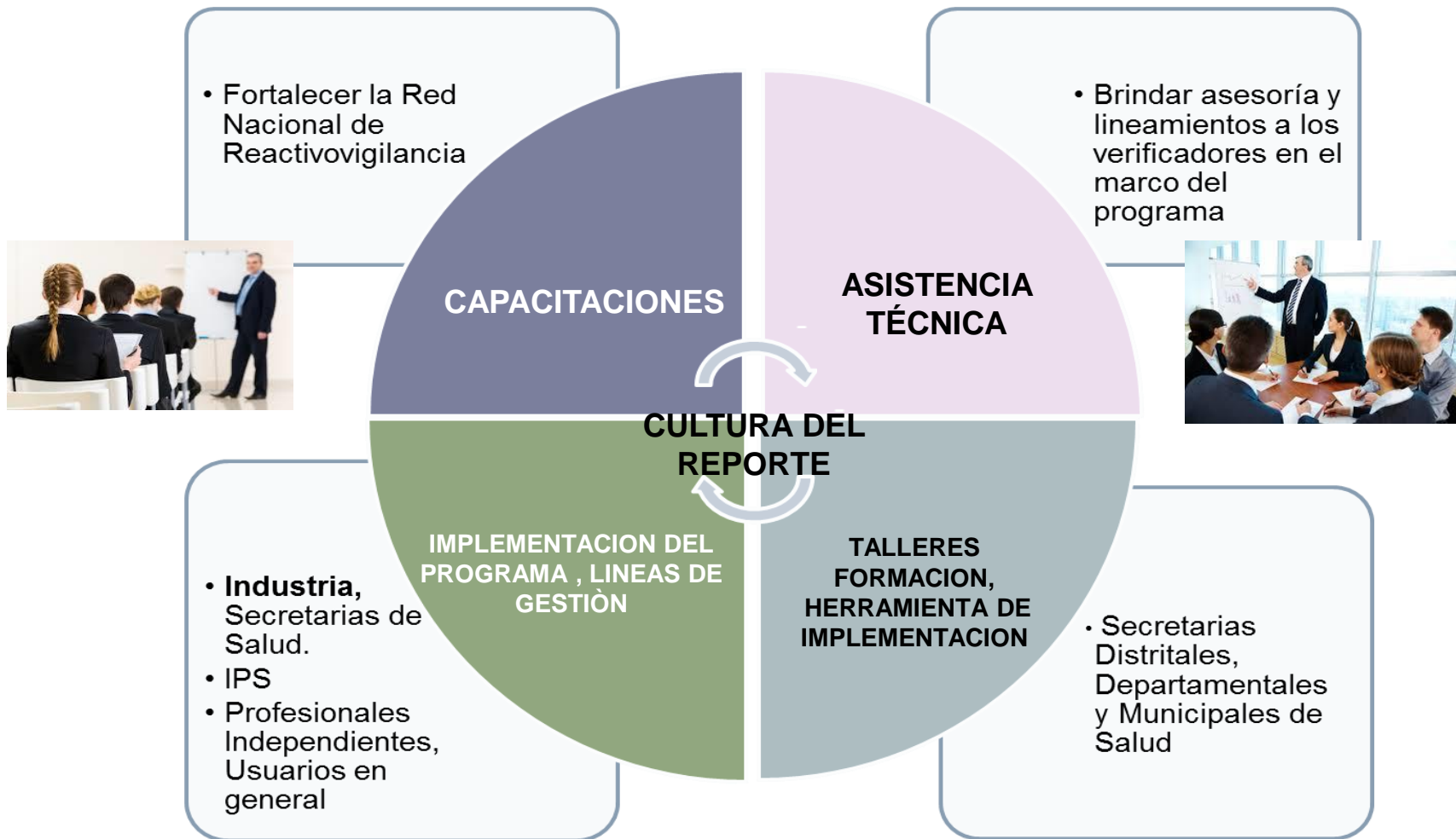


3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVO VIGILANCIA

ACTIVIDAD	2012	2013	2014	2015
CAPACITACIONES				
Secretarías Departamentales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia, profesionales independientes, fabricante e importadores y usuarios en general.	4	8	19	13
TOTAL PARTICIPANTES	159	498	1401	599
ASISTENCIAS TÉCNICAS				
IPS, Industria, Secretarías Departamentales y Municipales de Salud.	0	6	13	16
TOTAL PARTICIPANTES	0	26	149	187



PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN TECNOVIGILANCIA

ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN

ACTORES DEL PROGRAMA	2011	2012	2013	2014	2015
Asistencia Técnica a Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia	8	19	21	20	46
TOTAL PARTICIPANTES	756	1864	1605	648	369
Capacitaciones a Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia y GTT'S	0	4	5	4	25
TOTAL PARTICIPANTES	0	221	145	302	897



AULA VIRTUAL (MÓDULOS DE APRENDIZAJE)



Esta plataforma proporciona un entorno virtual diseñado para promover la enseñanza y el aprendizaje, así como también la colaboración entre los miembros de la Comunidad. Es una plataforma que permite acceder al conocimiento de las actividades de inspección, vigilancia y control, como herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del INVIMA, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos. Dicha plataforma interactiva hace énfasis en la enseñanza multimodular, permite el análisis de cada curso, visualización e interacción con contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los módulos dentro de los cursos.

OCHO (8) MÓDULOS DE APRENDIZAJE:

1. **Módulo de Tecnovigilancia**
2. **Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA)**
3. **Módulo de Metodología Análisis Modo Falle Efecto.**
4. **Módulo de Protocolo de Londres.**
5. **Módulo de Metodología de Señalización**
6. **Módulo de Registros Sanitarios**
7. **Módulo de Reactivovigilancia**
8. **Módulo de Biovigilancia**

<https://aulavirtual.invima.gov.co/portal/>

LÍNEAS DE GESTIÓN



1. RED NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

MONITOREO DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA

SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)




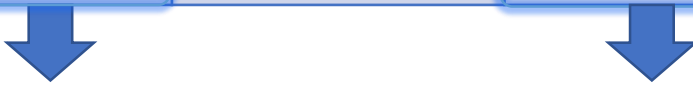
Los Grupos de Vigilancia Epidemiológica y Tecnovigilancia del INVIMA realiza una **búsqueda sistemática diaria de las Alertas y Recall emitidas por** Organismos Reguladores y Sanitarios Internacionales de referencia, mediante el monitoreo de las páginas web, revisión de la información de seguridad publicada y **si el dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro se comercializa en Colombia.**

*“El análisis y la intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología”
Estándar 130.*

3. RESULTADOS GESTIÓN DE ALERTAS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO

Gestión de monitoreo agencias sanitarias	2014		2015		2016	
	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia
Alertas (A)	2	1 (50%)	4	2 (50%)	2	2 (100%)
Informes de Seguridad (I)	145	33 (22,7%)	90	35 (29%)	60	19 (32%)
Recall (R)	107	38 (35,5%)	69	48 (42%)	40	27 (68%)
TOTAL GENERAL	173	72	163	85	102	48
		92% 66 casos cerrados		64 % 54 casos cerrados		40 % 19 casos cerrados

3. RESULTADOS GESTIÓN DE ALERTAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

	2015		2016*	
	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia
Alertas (A)	40	31 (78%)	10	6 (60%)
Informes de Seguridad (I)	320	205 (64%)	59	44 (75%)
Retiro del Producto del Mercado- Recall (R)	93	75 (81%)	31	24 (77%)
TOTAL GENERAL	453	311	100	74
				
Total Alertas, Informes de Seguridad y Recall Cerrados	170	55% cerrados	27	36% cerrados

*Fuente: Base de datos de RISARH del Programa Nacional de Tecnovigilancia. 2015 a Marzo 31 de 2016.

3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO - PUBLICACIÓN DE ALERTAS RDIV

RRD-110316	ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT	INVIMA 2012RD-0002269	HEALTHY CANADIANS	CERRADO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-110316.pdf
ABRIL 2016					
ID	REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
ARD-010416	VITROS SYPHILIS TPA	INVIMA 2011RD-0002113	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/ARD-010416.pdf
IRD-010416	ARCHITECT ESTRADIOL REAGENT	INVIMA 2006RD-0000038	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-010416.pdf
IRD-020416	Glucose Oxidase GLUO Triglycerides_2 TRIG_2 Triglycerides_2 Concentrated TRIG_c Uric Acid UA LDL Cholesterol Direct DLDL Direct HDL Cholesterol D-HDL Lactate LAC	INVIMA 2009RD-0001332 INVIMA 2008RD-0001045 INVIMA 2006RD-0000271 INVIMA 2006RD-0000261	MHRA	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-020416.pdf
IRD-030416	Cobas EGRF Mutation Test y Cobas cfDNA Sample Preparation Kit	INVIMA 2015RD-0003495	PRODUCTOS ROCHE S.A	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-030416.pdf
IRD-040416	Sistema de preparación de muestras VERSANT Kpcr. VERSANT HIV-1 RNA 1.0 ASSAY (KPCR) BOX 1 Y 2 VERSANT HBV DNA 1.0	INVIMA 2015RD-0001609-R1 INVIMA 2014RD-0002972	ANSM	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-040416.pdf

Revisión de alertas internacionales

Actualización mensual de alertas en la Pagina Oficial del INVIMA www.invima.gov.co /Link Reactivovigilancia y /link Tecnovigilancia para conocimiento de las IPS, Importadores, Laboratorios y Usuarios en General

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/327-reactivovigilancia/gestion-de-alertas-sanitarias-/3134-gestion-de-alertas-sanitarias-.html>

3. . COMUNICACIÓN DEL RIESGO - PUBLICACIÓN DE ALERTAS DM

 DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS					
FUNCION REGULADORA TECNOVIGILANCIA		PUBLICACION CONSOLIDADO RISARH 2014			FECHA DE ACTUALIZACION 31 DE MARZO DE 2015
R1402-87	PROTESIS MAMARIAS RELLENAS DE GEL DE SILICONA RETICULADO CEREFORM	INVIMA 2008DM-0001821	TGA	CERRADO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/2014/febrero/R1402-87%20WEB.pdf
A1402-97	DESFIBRILADOR MONITOR HEARTSTAR	INVIMA 2009EBC-0005096	ECRI	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/2014/febrero/A1402-97.pdf
A1402-56	MALLA QUIRURGICA	1	Costa rica	CERRADO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/2014/febrero/A1402-56.pdf
MARZO 2014					
RISARH	DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
A1403-104	MARCAPASOS VICTORY	INVIMA 2007DM-0000430	ECRI	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/2014/marzo/A1403-104.pdf
I1403-103	SISTEMA DE CAPTURA DE IMAGENES OFTALMOLOGICAS RETCAM-CLARITY MEDICAL SYSTEMS	INVIMA 2010DM-0006602	ANSM	CERRADO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/2014/marzo/I1403-103.pdf

“La publicación web constituye una herramienta para el análisis de incorporación de nuevas tecnologías a través de la información publicada disponible” Estándar 135.



Esquema de Publicación en la página Web

- ✓ Facilidad de búsqueda por palabra.
- ✓ Históricos anuales en un único archivo PDF.
- ✓ Mejor organización de la información disponible.
- ✓ Monitoreo constante del estado del caso.

<https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh>

LÍNEAS DE GESTIÓN



1. RED NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL



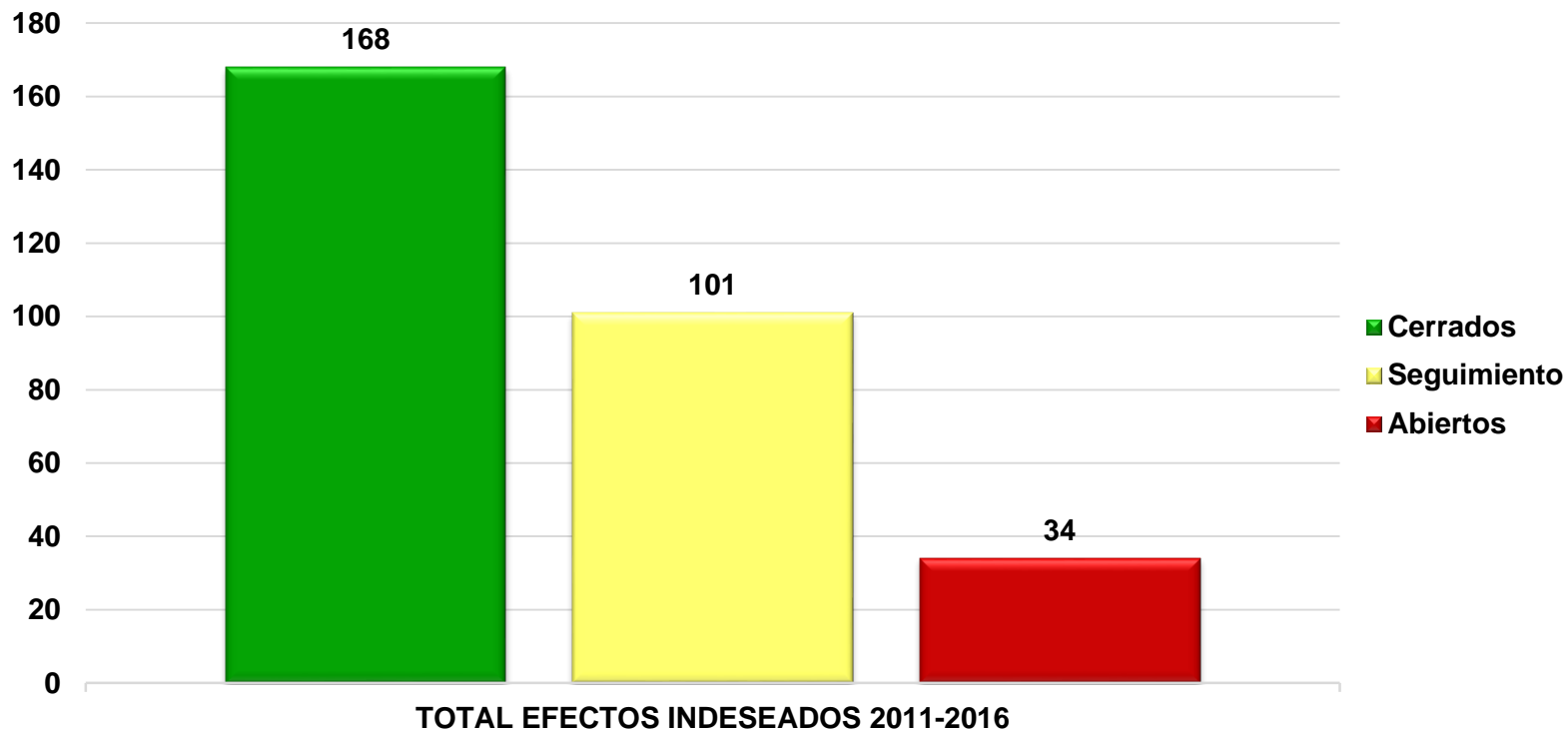
4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

GESTIÓN DE REPORTE REACTIVO VIGILANCIA

303 REPORTE

En su mayoría los casos reportados están asociados al uso de pruebas:

- Autodiagnóstico de embarazo (Pruebas rápidas) y las usadas por el laboratorio clínico
- Tiras de glucosa



ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS REACTIVOVIGILANCIA

Tabla 1. Tipo de notificación y gravedad (2011 a Abril de 2016) n= 303

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	N° Total	% del Total
REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE	280	92%
REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO	23	8%
TOTAL		303	100 %

Tabla 2. Estado del seguimiento de los REPORTES por parte del Invima

ESTADO DEL REPORTE				
Periodo	Total Reportes	Abiertos	Seguimiento	Cerrados
2011 a 2013	59	0	20	39
2014 a 2016*	244	34	81	129
TOTAL	303	34(11%)	101 (33%)	168 (55%)




Eficiente, Eficaz y Efectivo

* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Reactivovigilancia abril 30 de 2016

OBLIGACIÓN DE REPORTAR EFECTOS INDESEADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
	FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).
Para uso exclusivo del INVIMA No. _____	
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO	
1. Nombre de la institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante: Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:	6. Departamento:
7. Dirección:	8. Teléfono:
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos:	3. Número de identificación del paciente:
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	7. Dirección:
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
1. Nombre comercial del reactivo:	2. Registro Sanitario:
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Reglere cadena de frío: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C	8. Nombre o razón social del importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de analisis? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un prueba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7	
<small>La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 950 17-1151 Bogotá D.C. - Colombia.</small>	

REPORTE MANUAL

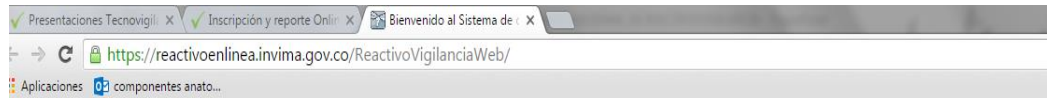
2011

2015

REPORTE ON LINE
A PARTIR DEL
01 DE ENERO DE 2016

2016

REPORTE INMEDIATO



Usuario	<input type="text"/>
Contraseña	<input type="password"/>
<input type="button" value="Ingresar"/>	
Regístrase en programa	Recordar Contraseña

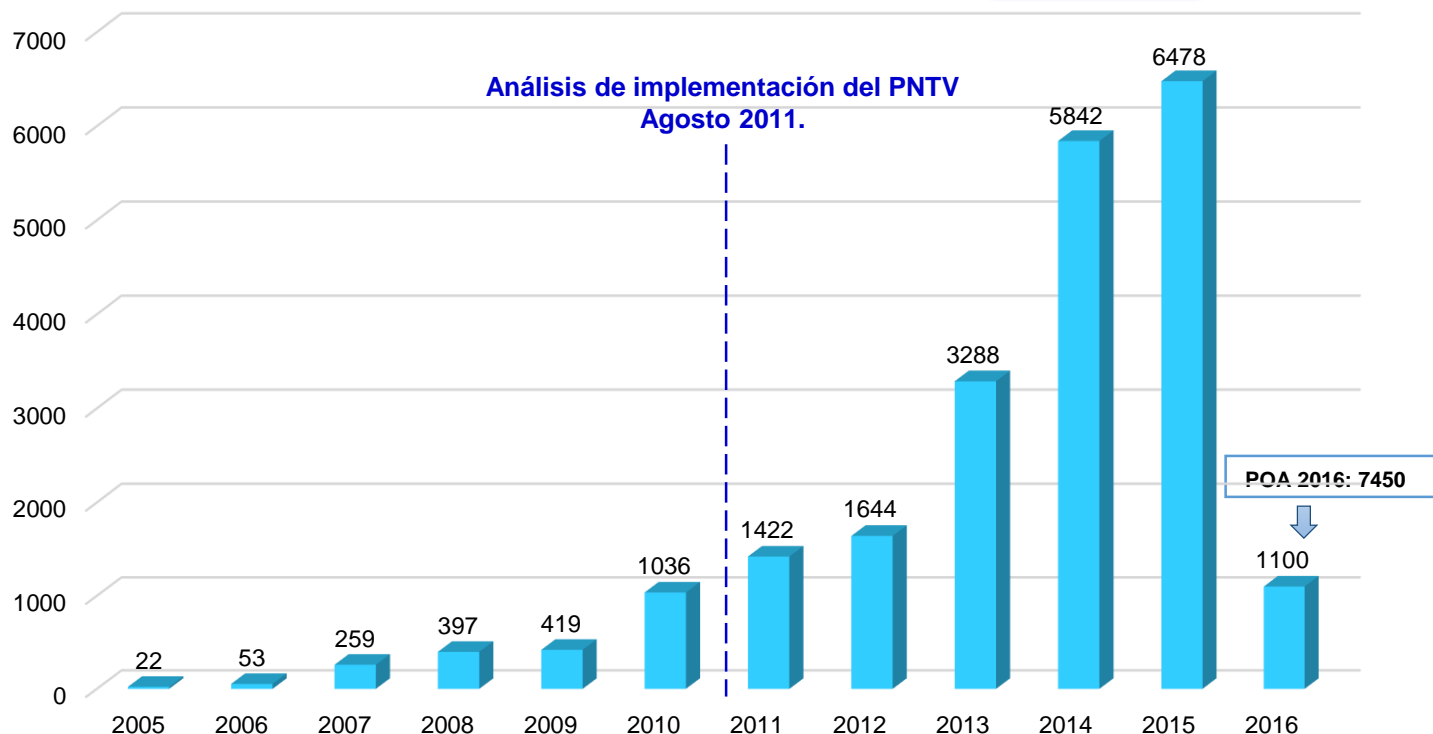
INVIMA 2014



GESTION DE REPORTES TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia en el país, se apoya principalmente en la **vigilancia pasiva**, ya que los casos de eventos e incidentes adversos, ingresados al sistema de información, proceden de la **NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA** realizada por los actores del nivel local como son los profesionales de la salud, importadores, fabricantes, pacientes, operadores y usuarios.

FRECUENCIA DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES
ADVERSOS AÑO 2005 - Marzo 31 de 2016 n = 21960



ESTADO DE LOS REPORTES DE EVENTOS E INDICENTES ADVERSOS

INDICADORES Tabla 1. Tipo de notificación y gravedad (2005 a marzo 31 de 2016) n= 21960

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	N° Total	% del Total
 REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	9442	43%
	DEFECTOS DE CALIDAD	6149	28%
	EVENTO ADVERSO NO SERIO	3294	15%
 REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO SERIO	1756	8%
	INCIDENTE ADVERSO SERIO	1319	6%
	Total	21960	100 %

Tabla 2. Estado del seguimiento de los REPORTES por parte del INVIMA¹

Periodo	Total Reportes	Estado del Reporte		
		Abiertos	Seguimiento	Cerrados
2005 a 2013	8540	0	0	8540
2014 a 2016*	13420	3072	1619	8729
TOTAL	21960	3072 (14%)	1619 (7%)	17269 (79%)



Eficiente, Eficaz y Efectivo

¹ Artículo 22° de la Resolución 4816 de 2008, relacionado con la Gestión de los reportes inmediatos, que corresponden a los eventos e incidentes Serios por parte del INVIMA.

Las Secretarías de Salud realizan en cierre de los reportes no serios, notificados por las instituciones Hospitalarias.

* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia 2005 - marzo 31 de 2016

ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

ESTADO DEL CASO	DESCRIPCIÓN
ABIERTO	Cuando se recibe el reporte inicial del efecto indeseado por parte del reportante primario (IPS, fabricante, importador, usuario, entre otros) como parte de una investigación preliminar, y se procede a generar la primera acción o requerimiento por el profesional asignado al caso.
SEGUIMIENTO	En atención al reporte se reciben los resultados de la investigación realizada por los actores implicados. Estado transitorio.
CERRADO	De acuerdo con la documentación allegada se determina si respecto al análisis y plan de acción implementado por los actores implicados se minimiza el riesgo en la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.

APLICATIVO WEB PROGRAMAS POSTCOMERCIALIZACIÓN

Inicio - Invima | DINAUSA - Buscar con G | Recibidos (923) - mukoilr | sacs venezuela - Buscar.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [CO] <https://www.invima.gov.co>

Aplicaciones | Se Suite | Outlook Correo | Acceso a la Plataforma | Importado de Interne | Iniciar sesión en Office | Neil Armstrong Schoo | Inicio - Invima | Aranda SERVICE DESK | Entra | INDES: Inter-

Inicio | Nuestra Entidad | Normatividad | Prensa | Trámites y Servicios | Servicios de Información al Ciudadano | Mapa de Sitio | Select Language

Busque por término, palabra clave

f | t | YouTube | RSS | Users | Chat



04 de Abril de 2016

En los últimos 10 días la Policía Fiscal y Aduanera en coordinación con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), Policía Nacional y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, desarrollaron acciones de control operativo contra el contrabando abierto de alimentos perecederos y no perecederos en vías aledañas a las zonas de fronteras, obteniendo 68.9 toneladas avaluadas comercialmente en \$1.414.099.990 millones.

ÚLTIMAS NOTICIAS

- El Invima recomienda Protegerse de las Radiaciones Emitidas por El Sol
 - Opinión Jurídica No. 38
 - El INVIMA ordenó la cancelación de registro sanitario de los productos Zero Xtreme, Bodyxtreme, Xtreme Zx
- [VER MÁS](#)

ÚLTIMOS TWEETS

Tweets por @invimacolombia

INVIMA @invimacolombia
#FelizLunes a través de #NuevaWebInvima conozca los trámites y sus requisitos. Ingrese aquí> goo.gl/DdXRvN

ITEMS DE INTERÉS

- Contratación y presupuesto
- Convenios y Cooperación
- Farmacovigilancia
- Georeferenciación
- Inspección, vigilancia control
- Intranet
- Invima Cloud
- Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Reactivovigilancia**
- Red Nacional de laboratorios
- Salas Especializadas
- Tecnovigilancia**

V. PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

MINSALUD

Invima

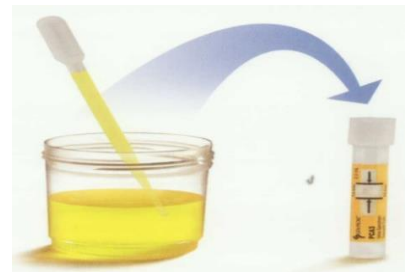


SEGURIDAD DEL PACIENTE

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, articulada con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud

OBJETIVO

Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente



SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROCESOS
INSTITUCIONALES
SEGUROS

PROCESOS
ASISTENCIALES
SEGUROS

PRÁCTICAS
SEGURAS

INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES

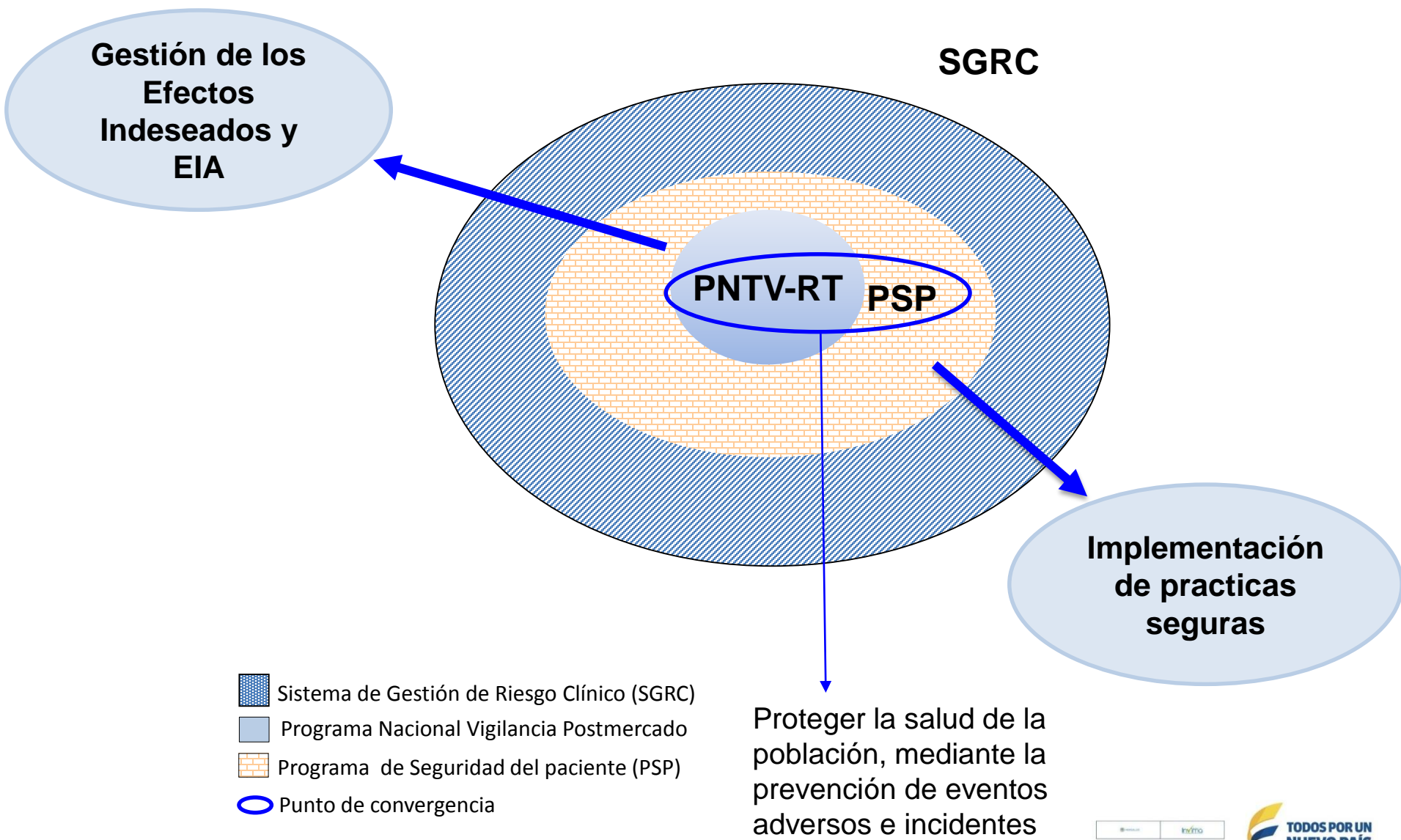
SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La articulación del **Programa Nacional de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia** con la **Política de Seguridad del Paciente** ha permitido establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia incorporando sistemas de gestión de riesgo clínico proactivos.



PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



VI. EVOLUCIÓN DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

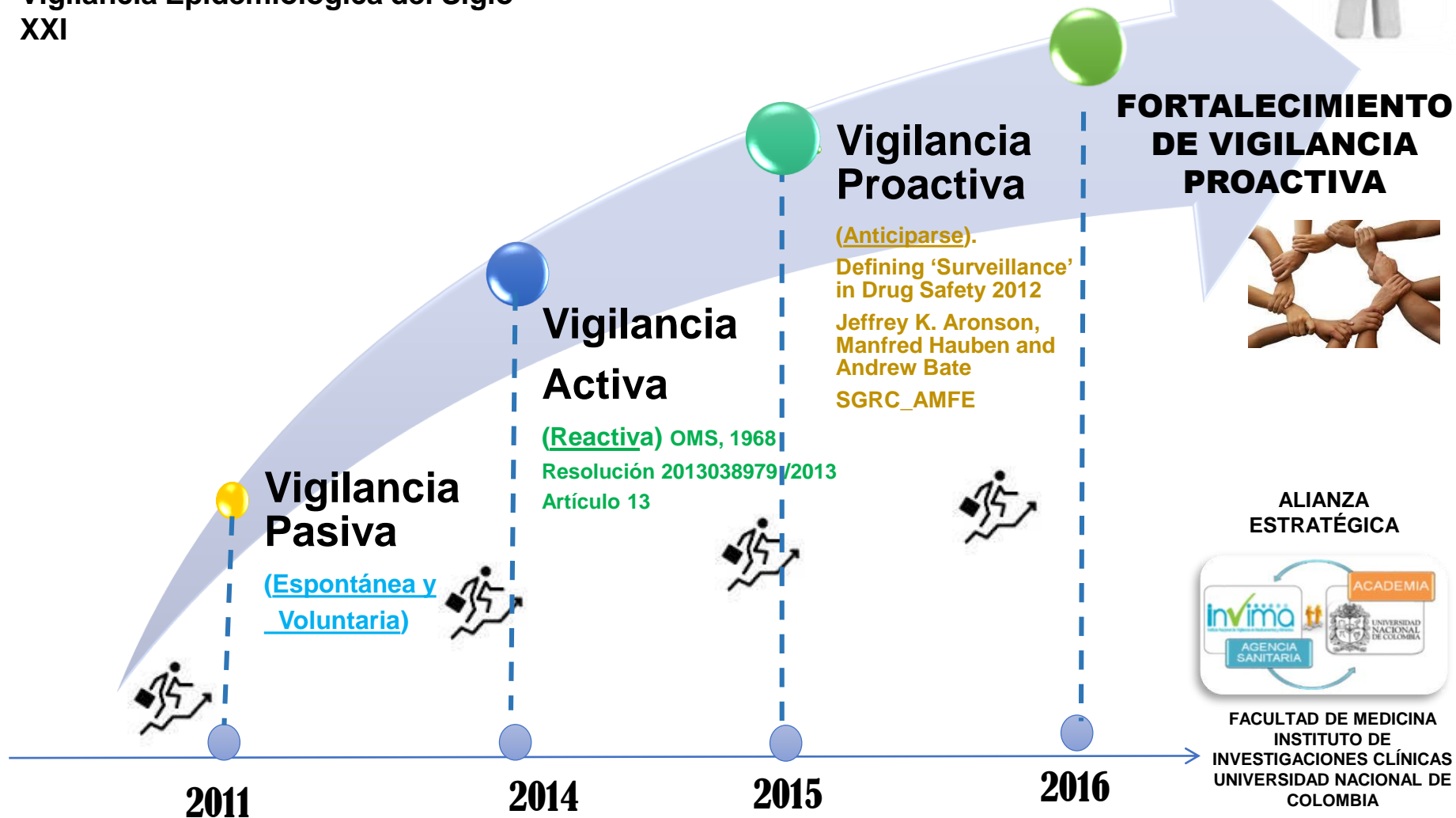
MINSALUD

Invima

EVOLUCIÓN PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica del Siglo
XXI



EN QUE ESTAMOS

Metodologías de enseñanza TIC's e-learning y b-learning

Invima Aula Virtual

ID de usuario: contraseña:

Welcome! Mensaje del día

No hay mensajes en esta ubicación.

MODULO DE REACTIVOIGILANCIA

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

BIENVENIDOS:
PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOIGILANCIA
es calidad de vida

Menú Glosario

- ▶ MENU DISTRIBUCION
- ▶ UNIDAD 1: GENERALIDADES
- ▼ PRESENTACION MÓDULO RV
 - MODULO. PAPEL DEL INVIMA E...
 - PRESENTACIÓN DEL MÓDULO
 - Instructivo de navegación
 - Instructivo de navegación
- ▶ UNIDAD 2
- ▶ UNIDAD 3
- ▶ UNIDAD 4
- ▶ UNIDAD 5
- ▶ PROYECTO APLICATIVO WEB REA...

Buscar ...

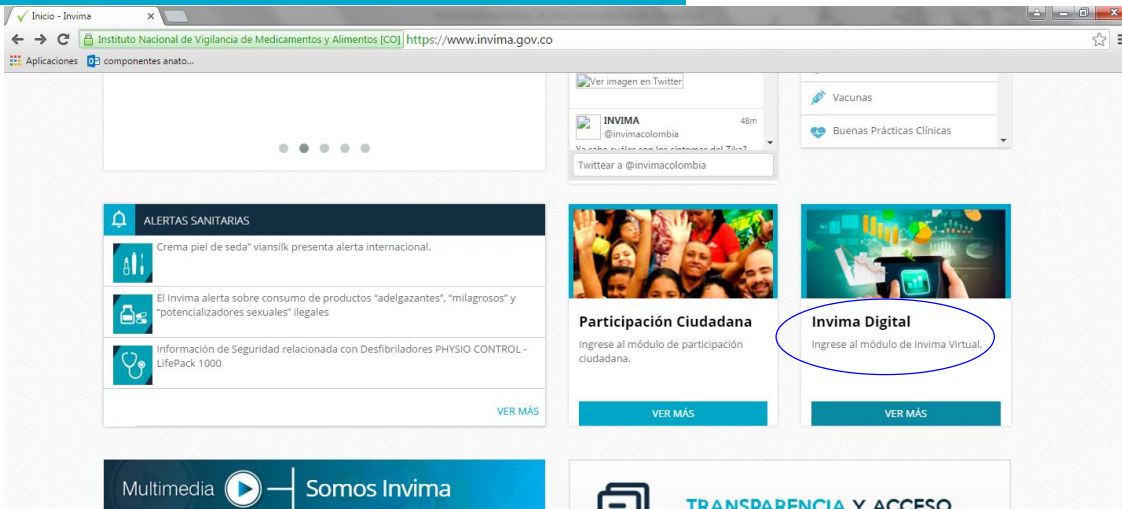
Módulos de Aprendizaje

Programa de Nacional de Reactivovigilancia en Colombia – Líneas de Gestión

<https://aulavirtual.invima.gov.co/portal/>

EN QUE ESTAMOS

Prueba piloto tomando un grupo de 28 actores del Programa Nacional de Reactivovigilancia Grupo conformado por IPS, Importadores y Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud



SISTEMA DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN Y BÚSQUEDA DE SEÑALES “SIGNAL”

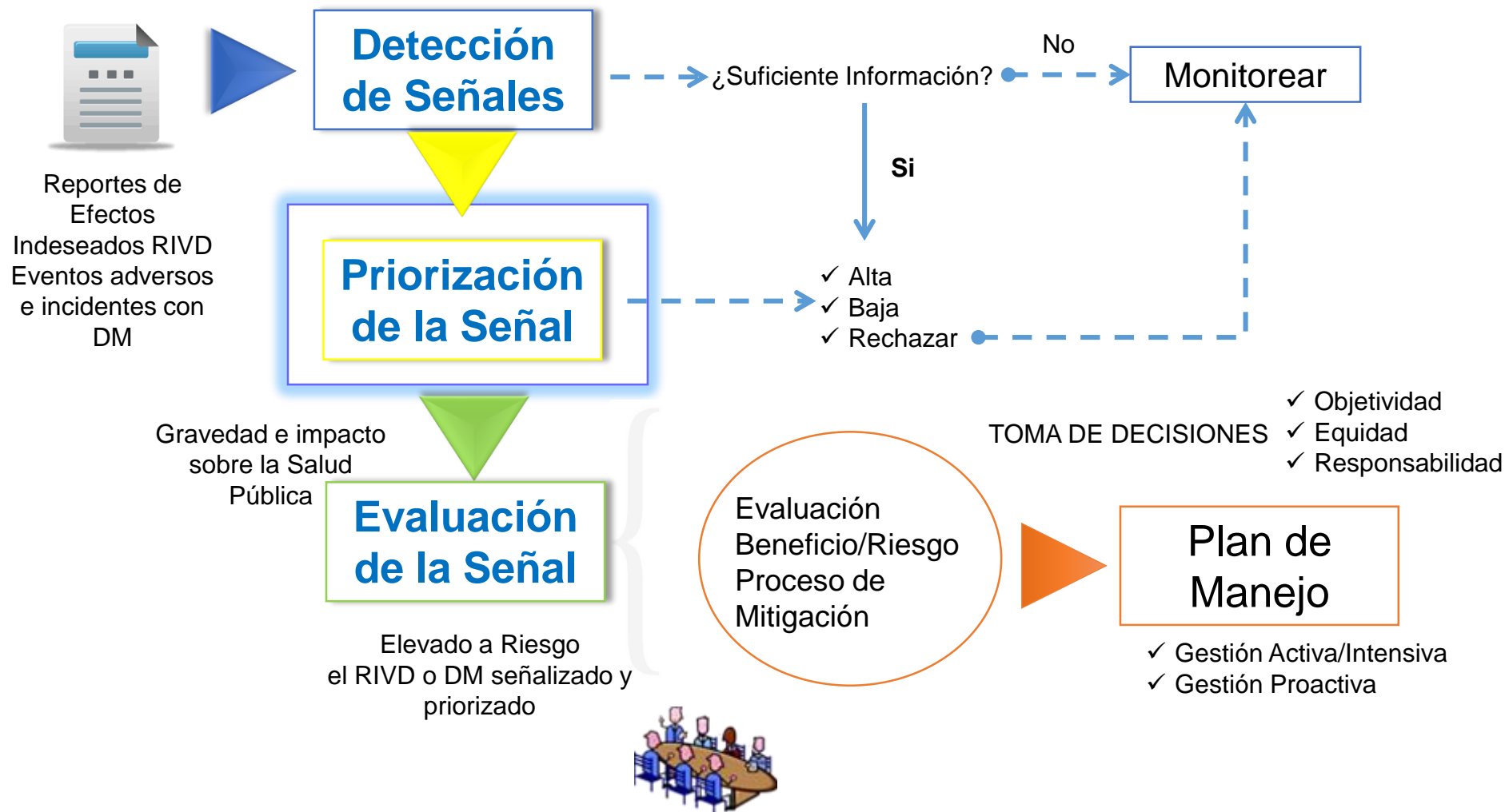
¿QUE ES UNA SEÑAL?



Información comunicada sobre una posible relación causal entre un **evento adverso** y un **dispositivo médico**, cuando dicha relación es desconocida o no está bien identificada. Usualmente se requiere de más de una notificación para generar una señal, según la gravedad y la calidad de la información. También aplica para reactivos de diagnóstico Invitro

SISTEMA DE GESTIÓN DE SEÑALES Y TOMA DE DECISIONES

Proceso de Implementación en el Programa de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia



RECAPITULEMOS EN REACTIVO VIGILANCIA

	2011	2012	2013	2014	2015
Vigilancia Espontánea	Gestión de Eventos: 11 Gestión de Alertas: 41	Gestión de Eventos: 16 Gestión de Alertas: 55	Red Reactivovigilancia 137 Gestión de Eventos: 32 Gestión de Alertas: 74	Red Reactivovigilancia 937 Gestión de Eventos: 54 Gestión de Alertas: 72	Red Reactivovigilancia 928 (T:2002) Gestión de Eventos: 139 (T:252) Gestión de Alertas: 85
		Formato de reporte: Usuario, Hospitales, Secretarías de Salud, Importador.	Resolución 2013038979 de diciembre de 2013	Implementación del programa a nivel nacional capacitaciones y asistencias técnicas	Implementación Metodología Señalización Inscripción y reporte online
Vigilancia Proactiva	Revisión de literatura científica de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico – Análisis Modo Falla Efecto		Prueba piloto* FMEA en 3 Hospitales Manual operativo de implementación**	Seguimiento de la Implementación en las (3) Instituciones Hospitalarias del año 2013 e inclusión de 2 instituciones mas.	Implementación FMEA en 6 Hospitales
				Desarrollo de la plataforma de Aprendizaje Virtual. Diseño de 8 módulos virtuales	Formación de 6 profesionales como tutores virtuales. Prueba piloto de Capacitación virtual a 28 referentes

**Educación Sanitaria
(Aula Virtual
INVIMA)**

EVOLUCIÓN PROGRAMA TECNOSURVEILLANCIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Vigilancia Activa

(Reactiva)
OMS, 1968
Resolución 4816/2008
Artículo 30.

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y
Voluntaria)

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).
Defining
'Surveillance' in
Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson,
Manfred Hauben
and Andrew Bate
(SGRC)_FMEA

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de
investigación de
DM)
OPS. Programa de
subvenciones para
la investigación
(RGP).
Guía para escribir
un protocolo de
investigación.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Dispositivos Médicos Implantables (4).

Dispositivos Médicos No Implantables
Difícil Trazabilidad (3).

2008

2011

2012

2013

2014

2015

2016

MODELO RED CENTINELA TV 2015



EVOLUCIÓN VIGILANCIA POSTMERCADO

La evolución de Programa Nacional de Tecnovigilancia apunta a no limitarse a vigilar los eventos finales reportados mediante la estrategia de reporte espontáneo (**Vigilancia Pasiva**), sino en fomentar el desarrollo de un sistema integral de Tecnovigilancia, que considere desde la **vigilancia proactiva** (enfoque de riesgo) y establecer estrategias para la **vigilancia activa/intensiva** e investigación específica de los dispositivos médicos, que generen un mayor impacto en salud pública.



2008

2010

2012

2013

2014

2015

Vigilancia Pasiva

Vigilancia Proactiva

Vigilancia Activa / Intensiva



VIGILANCIA ACTIVA



El INVIMA, ha logrado avances acelerados para desarrollar un **sistema de vigilancia activa post comercialización** a partir de los reportes allegados al Programa de Tecnovigilancia, con el propósito de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos, a fin de generar un **Proceso de Señalización** y toma decisiones que permitan mantener la **relación beneficio-riesgo** en una situación favorable o bien realizar recomendaciones, suspender el uso de la tecnología o retirarla del mercado.(*)

MINSALUD

invima



(*). Documento del resultado de la revisión ampliada de literatura científica y técnica efectuada en las Agencias Sanitarias de referencia, donde se evidencian los modelos de vigilancia intensiva y la conformación de los centros centinelas de investigación. Convenio Interadministrativo N° 200 de 2015.

MODELO RED CENTINELA TV 2015



RECAPITULEMOS EN TECNOSURVEILLANCIA

Vigilancia Espontánea

Vigilancia Proactiva

	2011	2012	2013	2014	2015
* Red Tecnovigilancia:	1082	1036	2640	5846	7416 (T:20127) (67%)
Gestión de Eventos:	1422	1644	3288	5842	6478 (T:20860)
Gestión de Alertas:	86	38	196	284	311
Base de Datos Reportes TV Parametrización ISO 19218:2011	Formato de reporte: Usuario, Hospitales, Secretarías de Salud, Importador.	Implementación Metodología Señalización Mapa de Riesgos	Análisis y Gestión de Señales Base de datos de DM señalizados y Priorizados	Modernización Aplicativo Web.	
Revisión de literatura científica de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico – Análisis Modo Falla Efecto	Prueba piloto FMEA en 5 Hospitales Manual operativo de implementación	Talleres FMEA dirigidos a 180 hospitales. Herramienta Seguimiento FMEA.	Implementación de la metodología FMEA en 30 Hospitales. 16 FMEA'S ** implementados Con Dispositivos Médicos	Implementación FMEA en 11 Hospitales nuevos y Seguimiento a 30 Hospitales. (T: 41)	Formación de 17 profesionales como tutores virtuales. Capacitación virtual a 636 Referentes Capacitación insitu a 7388 referentes
			Desarrollo de la plataforma de Aprendizaje Virtual.	Diseño de 8 módulos virtuales	Investigación con (4) Dispositivos Médicos implantables señalizados en 8 Hospitales de la Red Centinela. ***

Educación Sanitaria (Aula Virtual INVIMA)

Vigilancia Intensiva y Red Centinela

* <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/red-nal-tecnovigilancia/ESTADISTICASDICIEMBRE2015.pdf>

** <https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia>

*** <https://www.invima.gov.co/vigilancia-intensiva-en-colombia>



*Se hace necesario “aprender a aprender”,
“aprender a ser”, “aprender a hacer”, “aprender a
vivir juntos”, “aprender a hacer con otros”.*

UNESCO

VII.VIGILANCIA PROACTIVA Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

Son estrategias que buscan identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de los mismos



CARACTERÍSTICAS DEL SGRC IDEAL

El SGRC ideal debe cumplir con los siguientes requisitos de acuerdo a JACHO:

1. Utilizar varios **métodos de reporte de EA**: formas escritas, electrónicas, llamadas, reporte anónimo y personal.
2. Aumentar el reporte de casi-errores (near-misses), **el análisis de sus causas y efectos potenciales**.
3. Plantear **modelamiento de los procesos**.
4. Realizar un análisis del riesgo con el **equipo asistencial completo**.
5. **Desarrollar acciones correctivas** que son compartidas con la organización.
6. Establecer una **educación continuada de seguridad del paciente**.



REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA (SGRC)



2011



Lo que el Sistema Ve

Lo que el Sistema **No** Ve



Sólo el 5% de los EA que se producen son notificados

- ✓ Revisión Sistemática de Literatura, sobre los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) y la selección de la **metodología más efectiva** para el fortalecimiento de la **identificación, evaluación y la gestión de eventos e incidentes adversos** asociados al uso de dispositivos médicos en las Instituciones Hospitalarias del país.
- ✓ Bases de datos especializadas MEDLINE (PUBMED), Biblioteca Cochrane, LILACS, Science Direct entre otras.

EVALUACIÓN DEL SGRC MÁS EFECTIVO

- Consulta con expertos.
- Considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional.

EL ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO (AMFE), ES EL SISTEMA RECOMENDADO PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO.



JUSTIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE AMFE

Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Reactivos de Diagnostico *in vitro* y Dispositivos Médicos, tomando decisiones oportunas que permitan prevenir la generación de eventos e incidentes adversos en el paciente, mediante la valoración del impacto o severidad y la probabilidad o frecuencia de ocurrencia de tal forma que se puedan reducir los riesgos.



ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA REACTIVO VIGILANCIA

Revisión Sistemática de Literatura, sobre los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC).

Selección de la Metodología AMFE (Análisis Modo Falla Efecto) recomendada para el modelo de gestión en Tecnovigilancia. Se aplica a Bomba de infusión y Catéter central venoso.

Seguimiento de la Implementación (SGRC).

En las (3) Instituciones Hospitalarias del año 2013 e inclusión de 2 instituciones mas.

2011

2013

2014

2015

2016

FUTURE

Piloto de Implementación SGRC.

En (3) Instituciones Hospitalarias públicas y privadas del país durante el 2013.

Fortalecer la Gestión de Riesgo Clínico.

Capacitación y asistencia técnica en metodología AMFE, en el Programa de Reactivovigilancia, con la participación de 6 instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional

Fortalecer la Gestión de Riesgo Clínico.

Capacitación y asistencia técnica en metodología AMFE, en el Programa de Reactivovigilancia, con la participación de 8 instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional



RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA REACTIVOVIGILANCIA

- **HAN IMPLEMENTADO FMEA'S Y SE MANTIENEN**
- **SE REALIZARÁ SEGUIMIENTO EN EL 2016**
- **HOSPITALES NUEVOS PARA EL 2016**

**10 FMEA's CON
REACTIVOS DE
DIAGNOSTICO IN VITRO
(2014- 2015)**

7. Hospital General de Medellín
8. IPS Universitaria de Antioquia

9. Hospital Universitario del Valle
10. Clínica de Occidente del Valle

1. Hospital Occidental de Kennedy
2. Hospital el Tunal
3. Sociedad de cirugía del Hospital San José
4. Hospital Universitario de San Ignacio
5. Hospital Universitario de Clínica San Rafael
6. Hospital Simón Bolívar

FORTALECIMIENTO EN 2016

11. Clínica Palermo
12. ESE Hospital Santa Clara
13. Laboratorio Higuera Escalante & Cia Ltda
14. Laboratorio Clínico y Especializado de la Fundación Cardiovascular
15. Centro Médico Imbanaco Laboratorio Clínico
16. Laboratorio Clínico Continental
17. Hospital Universitario Cari
18. Banco de Sangre Cruz Roja Colombiana Seccional Antioquia

Banco de FMEA's, en total 4. Corte 30 de abril de 2016

- Cloro
- Tiras de Glucometría
- Células de Inmunohematología
- Tropinina T

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325-reactivovigilancia/informacion-general/3541-vigilancia-proactiva-.html>

VIGILANCIA PROACTIVA TECNOVIGILANCIA



Revisión Sistemática de Literatura, sobre los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC). Selección de la Metodología AMFE (Análisis Modo Falla Efecto) recomendada para el modelo de gestión en Tecnovigilancia. Se aplica a Bomba de infusión y Catéter central venoso.

2011

2012

2013...

Piloto de Implementación SGRC en (5) Instituciones Hospitalarias públicas y privadas del país durante el 2012.



VIGILANCIA PROACTIVA TECNOVIGILANCIA



Construcción de Documentos, Guías, Manual Operativo, Formatos AMFE y desarrollo de herramientas para monitorizar y evaluar la implementación del SGRC en las Instituciones Hospitalarias.

2013

2013

2014...

Fortalecimiento de las capacidades científicas y técnicas de **180 Instituciones Hospitalarias**, mediante el conocimiento e implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) en modalidad de talleres de aprendizaje aplicados a Dispositivos Médicos



MINSALUD

Invima



RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA E INTENSIVA

41 HOSPITALES DE LA RED CENTINELA CON SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO “FMEA” (2014 – 2015)

16 FMEA's CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (2014 – 2015)

1. Hospital Pablo Tobón Uribe*
2. Hospital General de Medellín*
3. Hospital Universitario San Vicente Fundación*
4. IPS Universitaria León XIII*
5. EMMSA Clínica Especializada
6. Clínica Versalles
7. IPS Confamiliar- Risaralda

8. Hospital Universitario del Valle
9. Centro Médico Imbanaco
10. Valle de Lili Fundación*
11. Hospital Susana López
12. Hospital Pediátrico Los Ángeles
13. Hospital Civil de Ipiales
14. Hospital Universitario Departamental de Nariño

15. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
16. ESE Hospital Hernando Moncaleano

17. Clínica Meta
18. Hospital de Yopal

36. ESE Hospital Niño Jesus de Barranquilla
37. IPS Universitaria Camino Adelita de Char*
38. IPS Confamiliar – Cartagena
39. Clínica Zayma
40. ONCOMÉDICA S.A.
41. Centro Oftalmológico CARRIAZO*

19. Hospital de San José - SCB
20. Javesalud IPS
21. Clínica del Country
22. Hospital Infantil de San José
23. Virrey Solís IPS S.A.
24. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
25. Centro Policlínico del Olaya
26. Hospital Pablo VI Bosa
27. Hospital de la Misericordia
28. ESE Hospital Santa Clara
29. Clínica Chía
30. Hospital San Rafael de Facatativá
31. Fundación Cardiovascular de Colombia
32. Fundación Oftalmológica de Santander*
33. Hospital Universitario de Santander
34. Hospital Regional de Duitama
35. Hospital San Rafael de Tunja

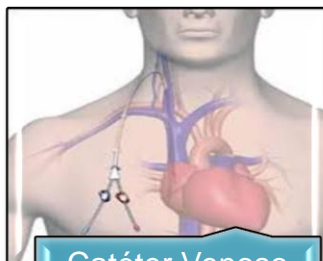
8 HOSPITALES CON VIGILANCIA INTENSIVA (2015)*

RESULTADOS VIGILANCIA PROACTIVA



2014

AMFE's aplicados a cada dispositivo médico priorizado y seleccionado por las treinta (30) Instituciones Hospitalarias y realizó un análisis exhaustivo, a fin de consolidar un material de estudio que permita a cada referente del Programa identificar riesgos asociados al uso de esta tecnología, contando a la fecha con un **Banco de AMFE's** disponible de diez y siete (17) dispositivos médicos:



Catéter Venoso Central



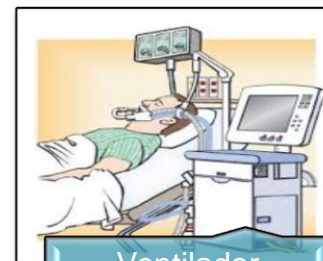
Equipo Electrocauterio



Incubadora



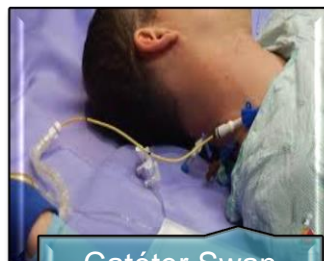
Bomba de Infusión



Ventilador Mecánico



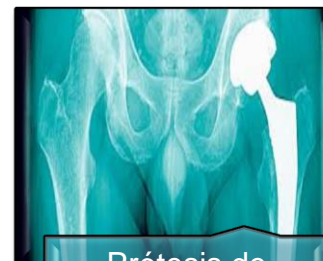
Máquina de Anestesia



Catéter Swan Ganz



Monitor de Signos Vitales



Prótesis de Cadera

IMPLEMENTACIÓN AMFE EN 13 IPS



2014

2015

1. Hospital de San José - Sociedad de Cirugía de Bogotá
2. Javesalud IPS
3. Clínica del Country
4. Hospital Infantil de San José
5. Virrey Solís IPS S.A.
6. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
7. Centro Policlínico del Olaya
8. Hospital Pablo VI Bosa
9. Hospital de la Misericordia
10. Fundación Oftalmologica – FOSCAL
11. Clinica Carriazo S.A.
12. Hospital Civil de Ipiales
13. Hospital Universitario Departamental de Nariño

MINSALUD

Invima

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

Han recibido formación alrededor de **333 referentes de los Programas de Tecnovigilancia con sus respectivos equipos de trabajo** a nivel nacional, para fortalecer sus capacidades técnicas y científicas en la aplicación de la Vigilancia Proactiva y se han convertido en líderes de gestión del riesgo al interior de su Institución, alcanzando avances significativos en la implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, lo que potencializa a la Institución Hospitalaria a:








- ✓ Formar parte de la **Red Centinela de Tecnovigilancia**
- ✓ Estar opcionada como centro centinela de investigación para la implementación de la **Vigilancia Intensiva**, para la evaluación de la seguridad de los dispositivos médicos en condiciones reales de uso, de acuerdo con los estudios de caso que surjan de los resultados de la **“Metodología de Señalización”**.

MODELO RED CENTINELA TV 2015



IPS PARTICIPANTES vs DM OBJETO DE ESTUDIO

#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	PRÓTESIS MAMARIAS	STENT CORONARIO	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE (MARCAPASOS)	LENTE INTRAOCULARES
1	 FUNDACIÓN VALLE DEL LILI <small>Excelencia en Salud al servicio de la comunidad</small>	FUNDACIÓN VALLE LILI	X	X		
2	 EL HOSPITAL CON ALMA Pablo Tobón Uribe	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE		X	X	
3	 SAN VICENTE fundación <small>Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul - 1913</small>	FUNDACIÓN SAN VICENTE DE PAUL		X	X	
4	 HGM <small>Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.</small>	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN		X	X	
5	 "IPS UNIVERSITARIA" <small>Servicios de Salud Universidad de Antioquia</small>	IPS UNIVERSITARIA LEON XIII (Sedes Barranquilla y Medellín)		X		
6	 Instituto del Corazón de Bucaramanga <small>Un compromiso de Vida</small>	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA_FOSCAL		X	X	
7	 Carriazo <small>Asociación IPS Unidos en Cuidado</small>	CLINICA CARRIAZO				X
8	 "IPS UNIVERSITARIA" <small>Servicios de Salud Universidad de Antioquia</small>	IPS CAMINO ADELITA DE CHAR		X		

PROTOCOLO VIGILANCIA INTENSIVA DE DM



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 200 DEL 2015 (INVIMA – UN)



DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Protocolo para el estudio de utilización de los dispositivos médicos señalizados y seleccionados, para la vigilancia intensiva en 4 Instituciones Hospitalarias

PROTOCOLO ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 200 DEL 2015 (INVIMA – UN)



DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Protocolo para el estudio de utilización de los dispositivos médicos señalizados y seleccionados, para la vigilancia intensiva en 4 Instituciones Hospitalarias

PROTOCOLO STENT CORONARIO



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 200 DEL 2015 (INVIMA – UN)



DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Protocolo para el estudio de utilización de los dispositivos médicos señalizados y seleccionados, para la vigilancia intensiva en 4 Instituciones Hospitalarias

PROTOCOLO PROTESIS MAMARIAS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 200 DEL 2015 (INVIMA – UN)



DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS




Protocolo para el estudio de utilización de los dispositivos médicos señalizados y seleccionados, para la vigilancia intensiva en 4 Instituciones Hospitalarias

PROTOCOLO LENTES INTRAOCULARES

HACIA DONDE VAMOS...

2016

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS»

Bombas de Infusión	Catéteres	Equipos de Administración de soluciones
 A blue and white infusion pump with a digital display showing '150' and '4.25', and a keypad.	 A clear plastic catheter with a green handle.	 A clear plastic administration set with a drip chamber and a yellow stopcock.

ENFOQUE A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

VIII. CASO PRÁCTICO TALLER ANÁLISIS MODO FALLA- EFECTO – AMFE EN BANCO DE SANGRE

DESCRIPCIÓN DEL CASO

El Grupo de Reactivovigilancia, recibe el día 25 de Agosto de 2015, un reporte inmediato de un Hospital de Colombia, en el cual describen la siguiente situación:

1. **El día 6 de enero de 2015** se realizó la obtención de una unidad de sangre fenotipo A positivo (A+), de un donante frecuente (Cód.1234). A dicha unidad se le realizaron las siguientes pruebas, dando resultado negativo para todas las infecciosas:

- Determinación Grupo ABO
- Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI)
- Determinación Factor Rh (antígeno D)
- HIV tipo 1 y 2
- Anticuerpos para el virus de la hepatitis C,
- Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)
- Anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)
- HTLV
- HBcoreAC
- Serología para sífilis

De dicha unidad se obtuvieron tres hemocomponentes (Plasma, Glóbulos Rojos y Plaquetas) que posteriormente fueron transfundidos en **fecha 8 de enero, 12 de enero y 13 de enero.**

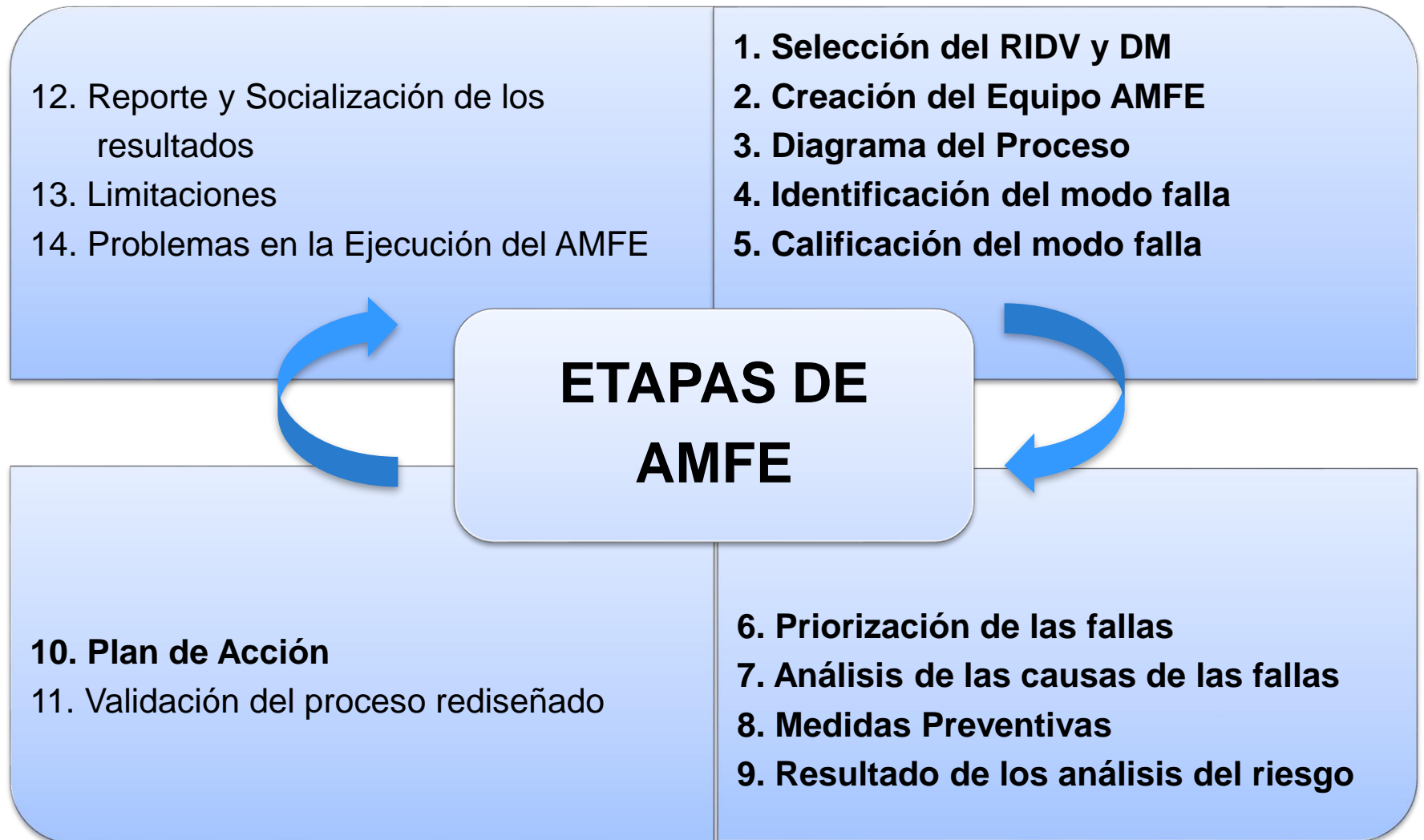
DESCRIPCIÓN DEL CASO

2. **El 23 de Junio de 2015**, se acercó de nuevo el Donante (Cód.1234) para donar sangre como acostumbraba, obteniéndose una unidad de sangre, la cual fue procesada por el Banco (pruebas infecciosas), arrojando resultados positivos para HIV I y II.
3. **El día 24 de junio de 2015**, la Jefe del Banco emite orden de servicio al proveedor del ANALIZADOR INMUNOLOGICO INFECTOBANK.
4. Se notifica al INVIMA y al INS. Se inicia la investigación, se revisa la trazabilidad de donantes, asignación del código al donante, resultados de las pruebas infecciosas y de fenotipificación. Se solicita encuesta del donante frecuente de las últimas tres donaciones, evidenciando posibles respuestas que conllevarían a descartar el donante.

DATOS COMPLEMENTARIOS

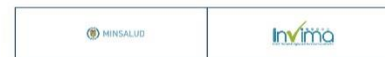
1. La IPS tiene implementado un sistema de Gestión Riesgo Clínico.
2. El Laboratorio Clínico cuenta con un excelente programa de control de calidad interno y externo
3. La IPS cuenta con un Programa de Seguridad del Paciente
4. La institución tiene habilitado todos sus servicios
5. El laboratorio cuenta con personal altamente capacitado para las actividades propias del Banco
6. Los equipos del laboratorio son propios y cuentan con calificación de instalación, operación y desempeño documentada del año 2013
7. La Gerencia del Mantenimiento cuenta con un Programa Básico y poco riguroso

IMPLEMENTACIÓN AMFE



1. SELECCIÓN DEL RDIV O DM

- Si el AMFE se desarrolla de manera reactiva (como respuesta a un reporte), el proceso es identificado a través del tipo de evento adverso prevenible.
- Si la herramienta se desarrolla de manera proactiva:
 - Cada institución de acuerdo a la severidad de un evento adverso, frecuencia de incidentes, o tipo de tecnología determinará los candidatos a desarrollar un AMFE proactivo.
 - Alta variabilidad en su utilización
 - Revisión de reportes internos y externos dentro del sistema de vigilancia.
 - Complejidad del proceso.



MATRIZ DE PRIORIZACION DE LOS RDIV O DM

VARIABLES	RDIV O DM 1	RDIV O DM 2	RDIV O DM 3	RDIV O DM 4	RDIV O DM 5
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al RDIV o DM					
Riesgo del RDIV o DM					
El RDIV o DM es una nueva tecnología					
El RDIV o DM se utiliza de forma diferente por el personal de salud					
La utilización del RDIV o DM es compleja					
Se han presentado alertas internacionales de la utilización del RDIV o DM					
El RDIV o DM es de uso muy frecuente					
Severidad del potencial daño asociado al RDIV o DM					
PUNTAJE					

CONVENCIONES: (Relevancia: Alto:3 Media:2 Baja:1 Nulo:0)

2. CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Equipo Interdisciplinario:

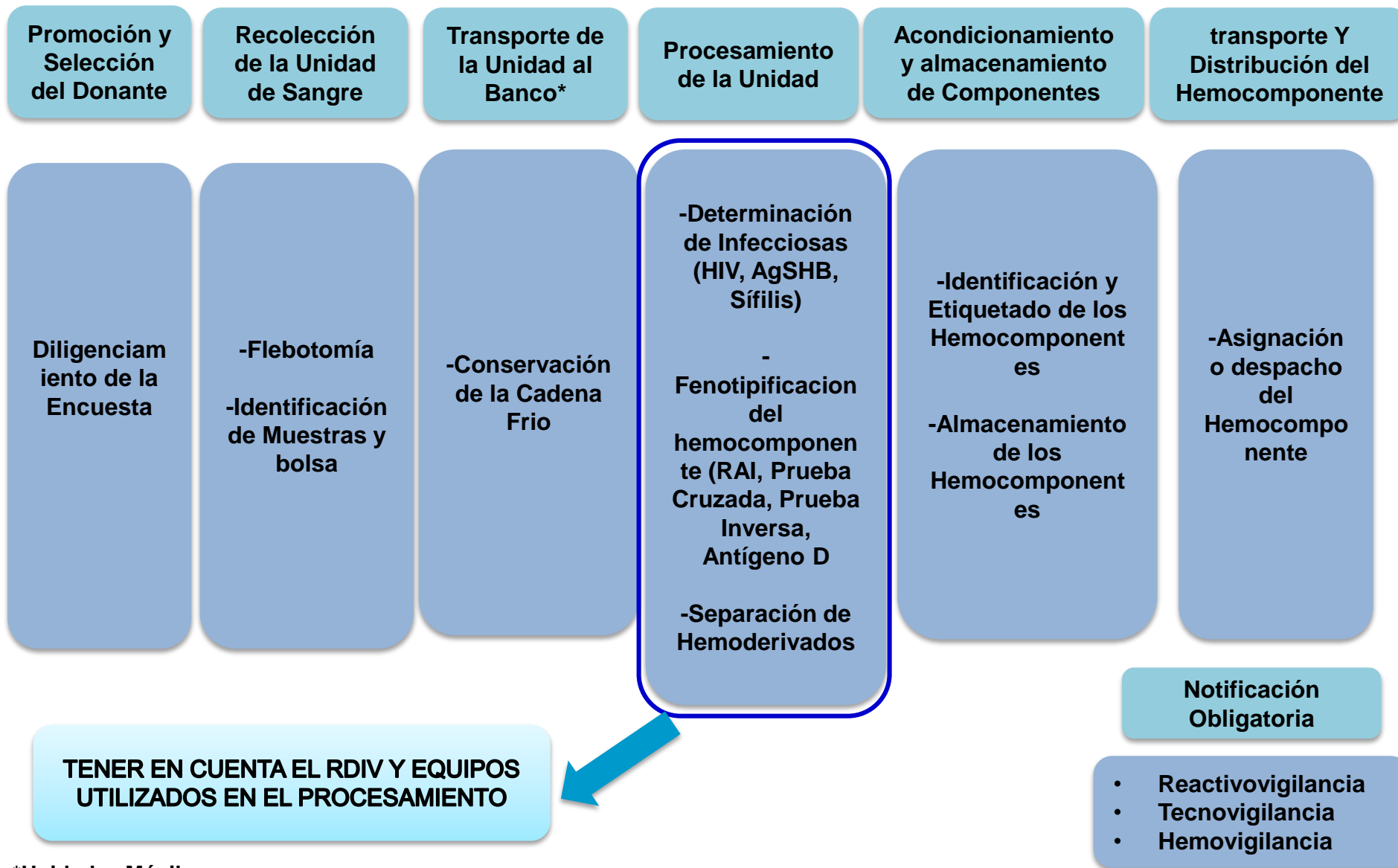
- Líder
- Profesionales de la salud
- Clínicos
- Profesionales de Calidad
- Profesionales de Apoyo



2. CREACION DEL EQUIPO AMFE

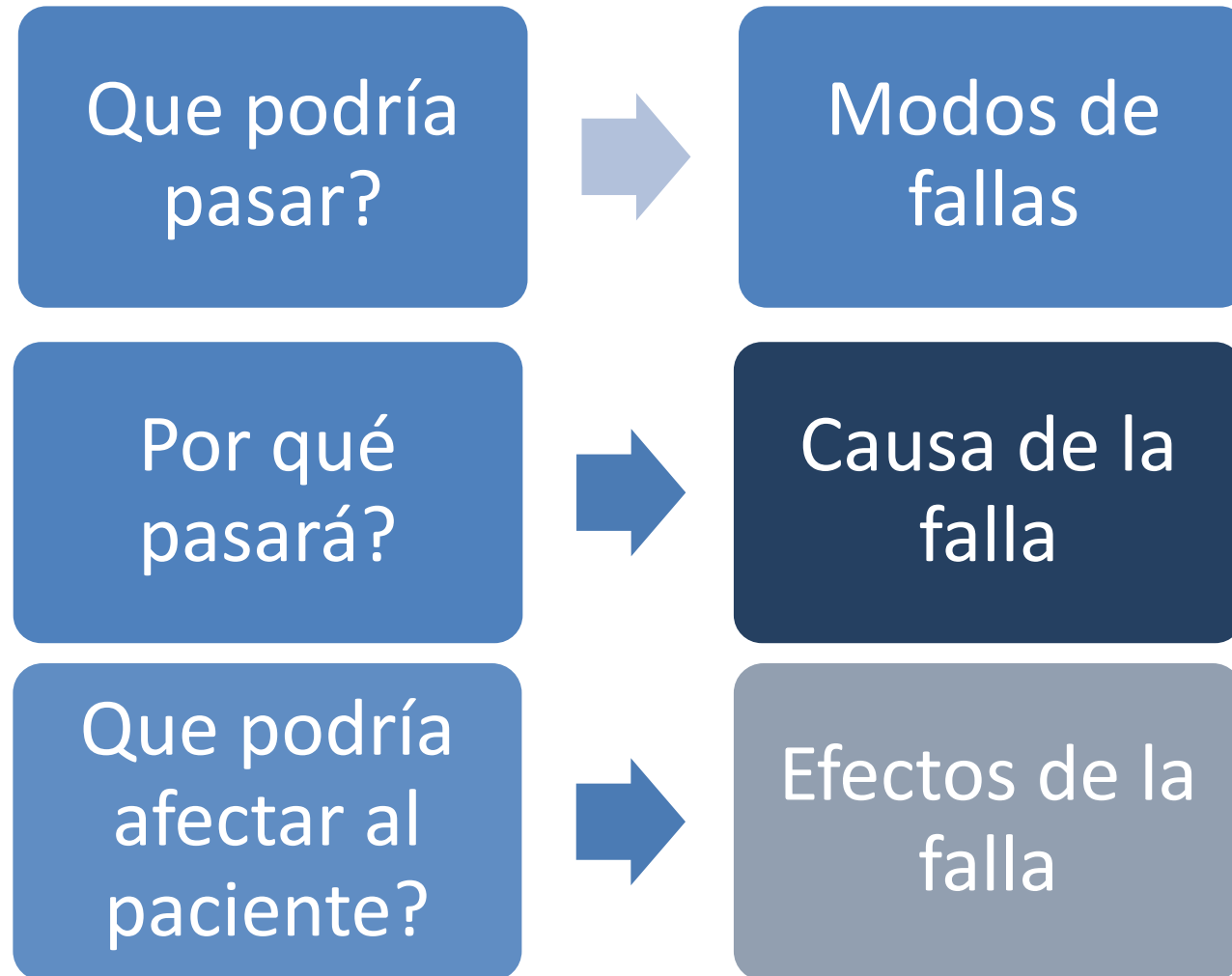
PASO A. ANÁLISIS AMFE PARA REACTIVO VIGILANCIA		
REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REACTIVO O PROCESO	
RIESGO		
REGISTRO INVIMA		
MARCA		
SERIAL / LOTE		
FABRICANTE		
IMPORTADOR / PROVEEDOR		
PASO B. CONFORMACION DEL EQUIPO		
Mencione los miembros relacionados con el programa que participarían en AMFE		
	NOMBRE	CARGO
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO



*Unidades Móviles

PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES



Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Procesamiento de la Unidad	Determinación de Infecciosas (HIV, AgSHB, Sífilis)	Almacenamiento inadecuado del reactivo en analizador inmunológico		Resultados erróneos Perdida del rendimiento del RDIV Perdida económica		No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de refrigeración para la conservación del reactivo.				
		Inadecuada reconstitución del RDIV control HIV Combo.		Resultados erróneos Pérdida económica Perdida de rendimiento del RDIV. Perdida oportunidad en los resultados		Pipetas descalibradas. No adherencia del personal a los protocolos internos de manejo de controles de calidad				

PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

- **OCURRENCIA:** Estimación de la probabilidad de que realmente ocurra la falla.
- **SEVERIDAD:** Estimación del impacto de cada falla en los desenlaces, si la falla ocurre.
- **DETECCIÓN:** Estimación de la probabilidad de que la falla no sea detectada.

OCURRENCIA

Calificación	Categoría	Criterio
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocurre raramente (ej, anualmente)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (ej, mensual)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (ej, semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (ej, diario)

PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

SEVERIDAD

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; intervención psicológica; retraso en el diagnóstico;
3	Moderada	Daño moderado al paciente; no prescripción de tratamiento requerido; tratamiento inapropiado; diagnóstico incorrecto.
4	Importante	Daño que requiera una intervención quirúrgica; daño en una función o estructura corporal o necesita una hospitalización o prolongación de la hospitalización; transfusión de producto biológico no adecuado
5	Severa	Daño permanente o muerte

DETECTABILIDAD

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	La falla será siempre detectada (95-100%).
2	Alta	La falla será frecuentemente detectada (75-94%).
3	Moderado	La falla no será detectada frecuentemente (40-74%).
4	Baja	La falla raramente será detectada (6-39%).
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto de los procesos. (0-5%).

PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	R P N	Acciones recomendadas	Responsable
Procesamiento de la Unidad	Determinación de Infecciosas (HIV, AgSHB, Sífilis)	Almacenamiento inadecuado del reactivo en analizador inmunológico	3	Resultados erróneos	4	No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de refrigeración para la conservación del reactivo.	4	48		
				Perdida del rendimiento del RDIV	2			24		
				Perdida económica	1			12		
		Inadecuada reconstitución del RDIV contra HIV Combo.	4	Resultados erróneos	3	Pipetas descalibradas.	24			
				Pérdida económica	1		8			
				Perdida de rendimiento del RDIV.	2		16			
	Perdida oportunidad en los resultados	2	No adherencia del personal a los protocolos internos de manejo de controles de calidad	2	16					

OBTENER EL NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO

- $IC(RPN) = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$
Indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso.

INDICE DE CRITICALIDAD

- Se abordarán las fallas con RPN (Risk Priority Number) > 32

MINSALUD

Invima



ÍNDICE DE CRITICALIDAD (IC) O NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO (RPN)

PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	R P N	Acciones recomendadas	Responsable
Procesamiento de la Unidad	Determinación de Infecciosas (HIV, AgSHB, Sífilis)	Almacenamiento inadecuado del reactivo en analizador inmunológico	3	Resultados erróneos	4	No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de refrigeración para la conservación del reactivo.	4	48		
				Perdida del rendimiento del RDIV	2			24		
				Perdida económica	1			12		
		Inadecuada reconstitución del RDIV control HIV Combo.	4	Resultados erróneos	3			Pipetas descalibradas.		
	Pérdida económica	1		8						
	Perdida de rendimiento del RDIV.	2		16						
	Perdida oportunidad en los resultados	2		16						

PLAN DE ACCIÓN

Buscar actividades que:

- Eliminen la oportunidad de ocurrencia de las fallas
- Ajusten los procesos sean más fáciles
- Identifiquen fallas rápidamente y permitan a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los pacientes.

CONCLUSIONES

- AMFE permite analizar cada una de las etapas del proceso, en el caso particular se evaluó el Subproceso “Determinación de las Infecciosas”, lo que permitió identificar cual era la causa mas critica en ese proceso y que se debía abordar con prioridad.
- En caso de haber adoptado en la investigación otra de las fases del proceso como lo es la “Selección del donante”, se hubiera identificado la causa primordial que genero el reporte, que corresponde a la ventana inmunológica en la que se encontraba el paciente.
- AMFE, es una metodología que además de evidenciar la falla mas critica, permite determinar las fallas en otros procesos dentro de la integralidad de un proceso, así como la priorización de las mismas.

BIBLIOGRAFIA

Documentos para aplicación de AMFE en Reactivovigilancia:

- Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva En 3 Instituciones Hospitalarias de Bogotá 2013.
- Manual Operativo para la Implementación de Reactivovigilancia Proactiva en el Contexto Colombiano.
- Seguridad del Paciente y Gestion del Riesgo Clínico en el Laboratorio

Banco De Amfes:

- Cloro
- Tiras de Glucometría
- Células de Inmunohematología
- Tropinina T

Rutas de consulta:

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325-reactivovigilancia/informacion-general/3541-vigilancia-proactiva-.html>

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325-reactivovigilancia/informacion-general/3539-presentaciones.html>

BIBLIOGRAFIA

Documentos para aplicación de AMFE en Tecnovigilancia:

- Sistema de Gestión del Riesgos Clínico – Revisión Sistemática de literatura
- Gestión de Riesgo Clínico aplicado a Dispositivos Médicos para el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Presentaciones Sistema de Gestión de Riesgo Clínico
- Manual Operativo de la Vigilancia Proactiva en Tecnovigilancia
- Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva En 5 Instituciones Hospitalarias De Colombia 2012

Banco De Amfes

- Catéter Venoso Central
- Electrobisturí
- Bomba de Infusión
- Ventilador Mecánico
- Monitor de Signos Vitales
- Marcapasos
- Resucitador Manual
- Incubadora Neonatal
- Máquina de Anestesia
- Catéter Swan Ganz
- Sonda Vesical
- Catéter Teflón Radiopaco
- Catéter Umbilical
- Inyector de Contraste
- Resonador Magnético Nuclear
- Tubo Orotraqueal

Ruta de consulta:

<https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia>

Gracias por su atención

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

eotalvaroc@invima.gov.co

www.invima.gov.co

reactivovigilancia@invima.gov.co

tecnovigilancia@invima.gov.co

Síguenos en nuestro FAN PAGE

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

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

Carrera 10 No 64 - 28 7° Piso
Bogotá, D.C. Colombia.

