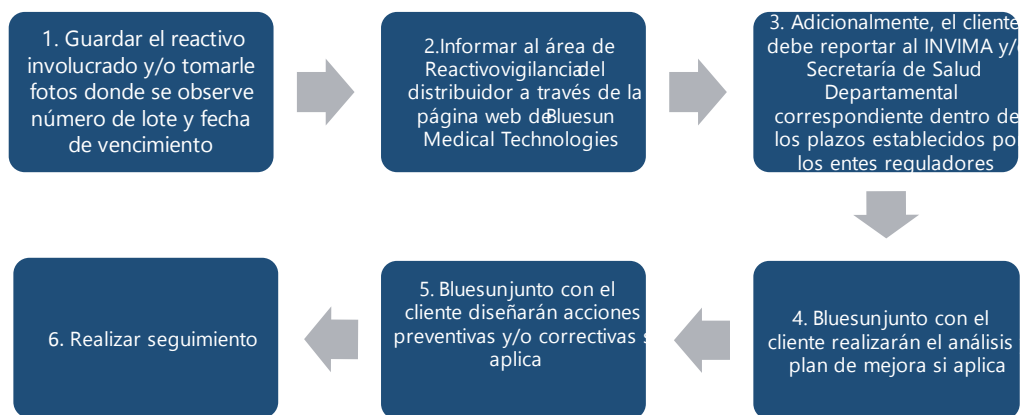


REACTIVO VIGILANCIA

Procedimiento para realizar reportes de eventos e incidentes adversos



¿Quién puede hacer el reporte? El reportante primario puede ser cualquier persona natural o jurídica que tenga conocimiento sobre la ocurrencia de un evento o incidente adverso con un reactivo Bio-Speedy

1. **¿Qué se debe reportar a BlueSun con los reactivos marca bio-speedy?** Reactivos de diagnóstico alterados o que se sospeche son fraudulentos
2. Problemas de calidad del reactivo
3. Incidentes adversos
4. Eventos adversos

Incidentes adversos:

Incidente Adverso : Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico invitro. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. En otras palabras, es una falla en el proceso asistencial que no alcanza a provocar un evento adverso o complicación en el paciente.

Ejemplos:

*Incorrecto almacenamiento del reactivo de acuerdo a las instrucciones dadas por el fabricante. Por ejemplo, romper la cadena de congelación del reactivo en la cadena de distribución.

*Incorrecta utilización del reactivo frente a las instrucciones dadas por el fabricante

*Nevera de congelación apagada

*Temperatura inadecuada de la nevera

*Reactivo vencido

*Técnicas inapropiadas de uso del reactivo por falta de capacitación

*Que no se pueda interpretar el resultado de la prueba

Evento adverso:

Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico invitro.

Ejemplos:

- Falso positivo
- Falso negativo en el resultado de la prueba aunque esta se realice de manera adecuada.