

# **PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y SEGURIDAD EN EL PACIENTE**

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

Bogotá, 13 de Mayo de 2016



# EQUIPO DE TRABAJO

## Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

**Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

Médico Cirujano

Gerente en Salud Pública

Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el mercado

Magister en Seguridad Pública

## Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

**Dra. Katty Alexandra Diaz Roa**

Bacterióloga y Laboratorista Clínico

Especialista en Gerencia en Laboratorios

## 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

# CONTENIDO

- I. CONTEXTO INSTITUCIONAL
- II. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
- III. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA
- IV. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA
- V. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA
- VI. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN
- VII. RETOS Y PROYECCIONES
- VIII. TALLER DE EFECTOS INDESEADOS

# I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

MINSALUD

Invima

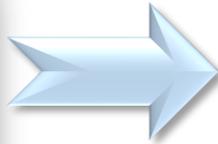


# EL INVIMA

## NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

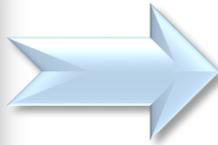


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

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

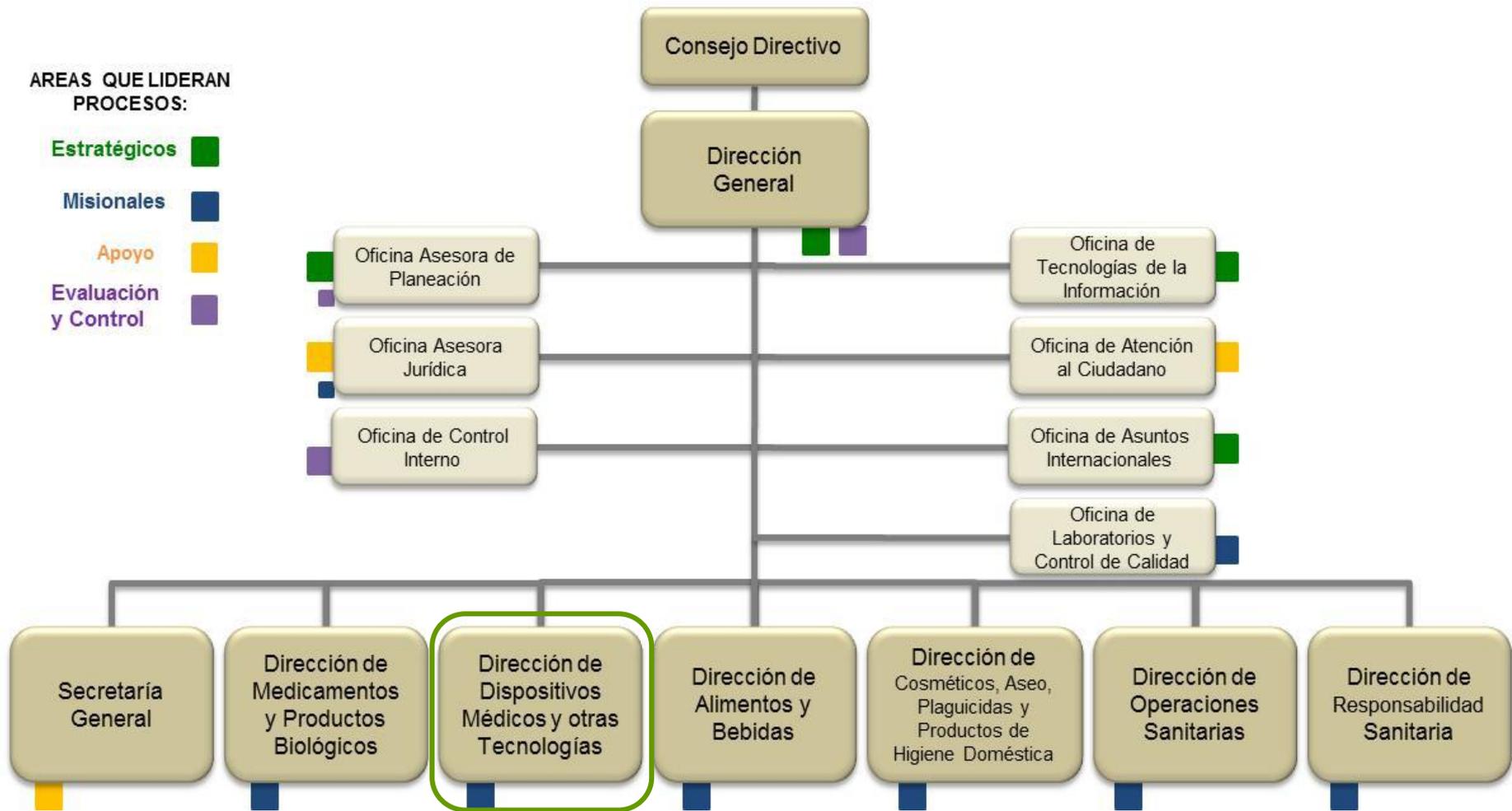
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■



# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



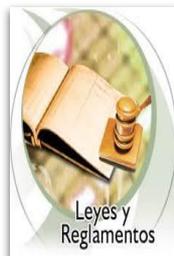
Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



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"> <li>✓ Medicamentos</li> <li>✓ Medicamentos Homeopáticos</li> <li>✓ Productos Fitoterapéuticos</li> <li>✓ Gases Medicinales</li> <li>✓ Suplementos Dietarios</li> <li>✓ Buenas Prácticas Clínicas</li> <li>✓ Servicios Farmacéuticos</li> <li>✓ Bancos de Sangre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Carne y derivados</li> <li>✓ Leche y derivados</li> <li>✓ Panela</li> <li>✓ Frutas y otros vegetales</li> <li>✓ Alimentos procesados</li> <li>✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas</li> <li>✓ Insumos y materias primas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dispositivos Médicos</li> <li>✓ <b>Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i></b></li> <li>✓ Bancos de Tejidos y Componentes Anatómicos</li> <li>✓ Bancos de biomedicina reproductiva</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cosméticos</li> <li>✓ Productos de Higiene doméstica</li> <li>✓ Productos absorbentes de higiene personal</li> <li>✓ Plaguicidas de Uso Doméstico</li> </ul>

# 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.*

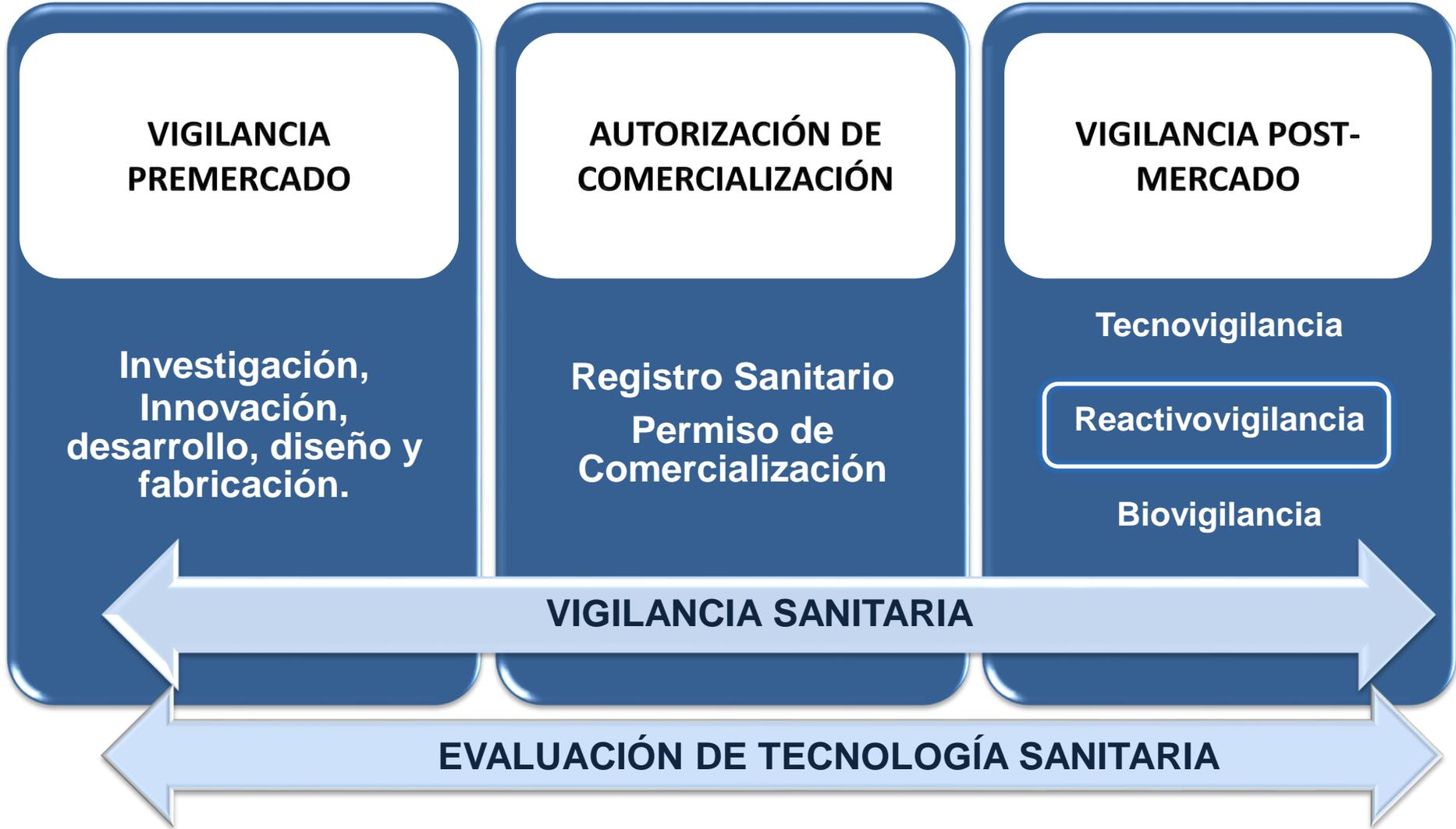


## Resolución 2012033945 de 2012

### 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.*

# 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 DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

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

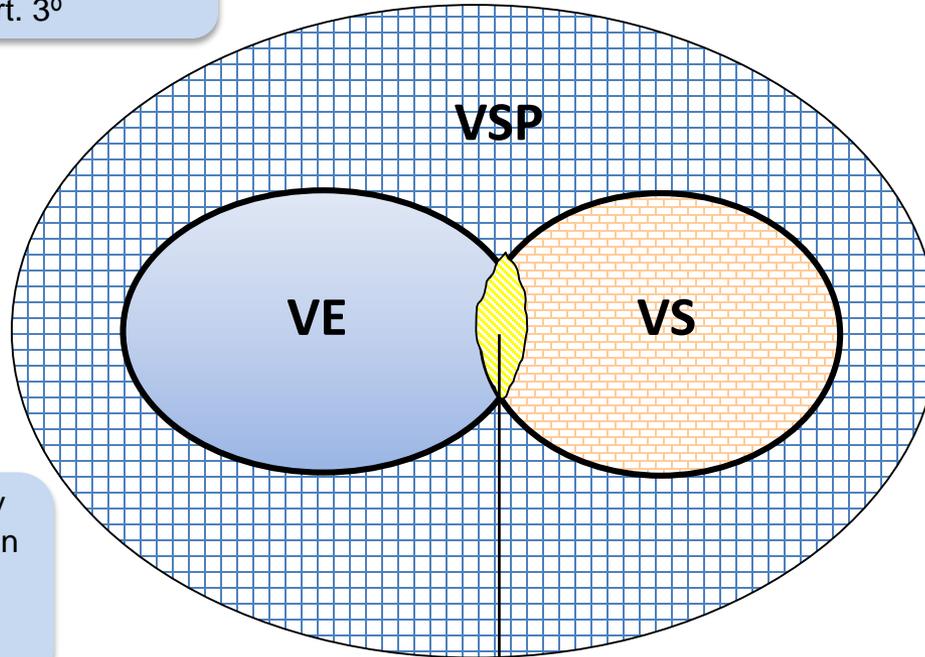
- **RESOLUCIÓN 1229 de 2013. Artículo 11°**
- La Vigilancia Sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran **la 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)

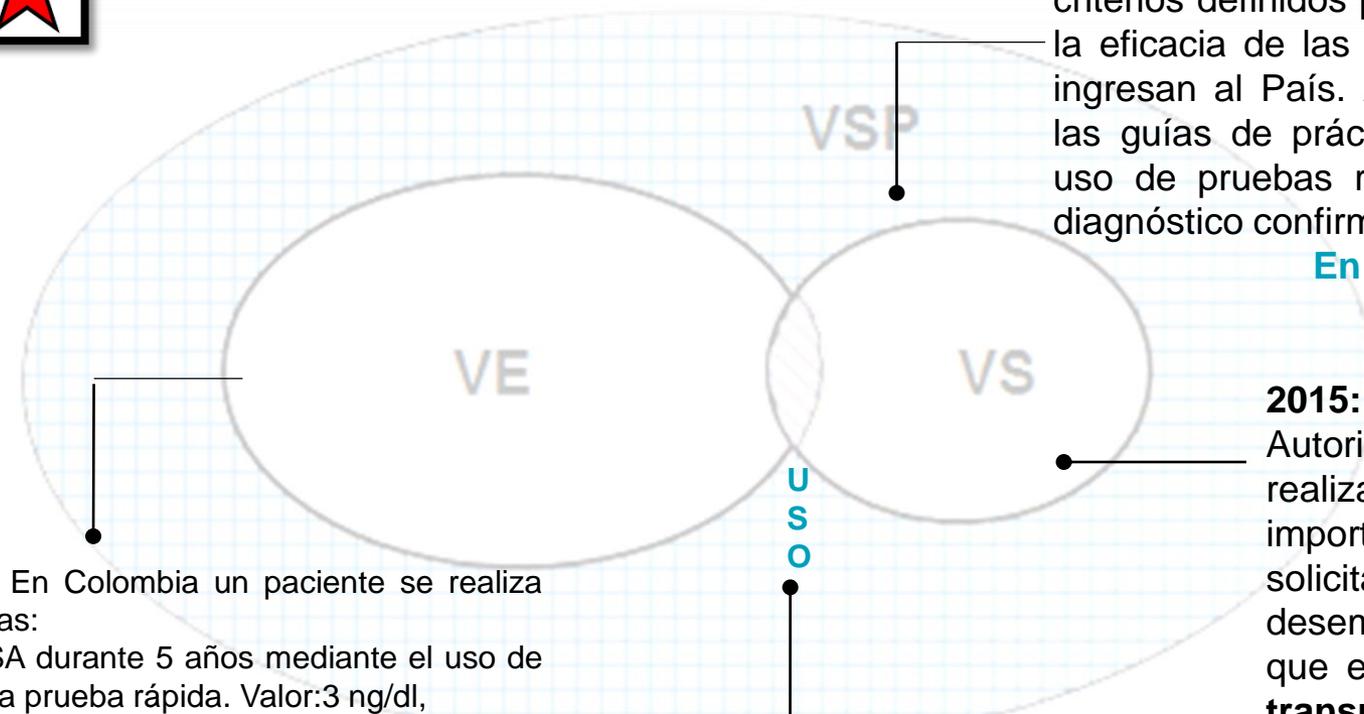
# VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



## 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 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 falsos negativos.**

En el uso

**2015:** Grupo de Vigilancia Epidemiológica, realiza seguimiento y gestión de la notificación del evento adverso relacionado con una prueba rápida de PSA con el importador

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**

# 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

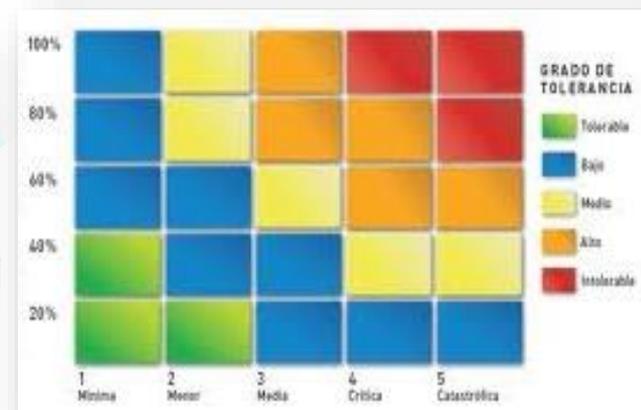
Es el subproceso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

## 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

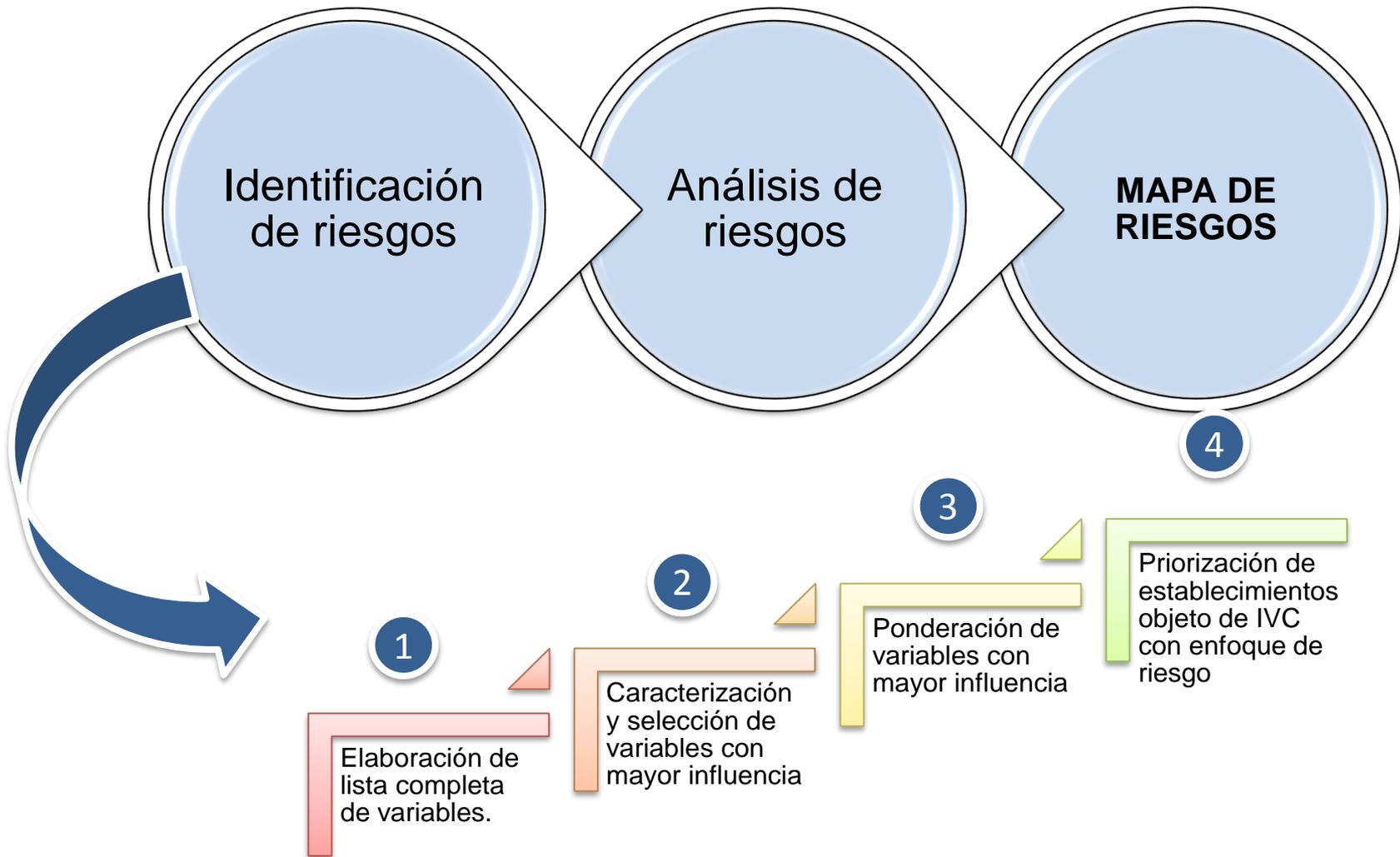
*\*Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.  
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.*

# 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
<b>FABRICACIÓN</b>	<b>1</b>	<b>Clasificación del riesgo de los Reactivos de Diagnóstico In vitro</b>
<b>PROCESO DE REGLAMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA INTRODUCIR EL PRODUCTO AL MERCADO</b>	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
	<b>COMERCIALIZACION (almacenamiento y distribución)</b>	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
<b>USO – CONSUMO Y DISPOSICIÓN FINAL</b>		15
	16	<b>Recall (Retiros)</b>
	17	<b>Reportes de Eventos e Incidentes Adversos</b>
	18	<b>Resultado de la Metodología Signal</b>

# ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

EVALUACIÓN DE EFICACIA

## PRECOMERCIALIZACIÓN

### 1. CERTIFICADO DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Sistema de Calidad del Establecimiento



### 2. REGISTRO SANITARIO

Calidad, Seguridad y desempeño de la tecnología

162 MX

IVD CREA

Registro Sanitario:

REF. 450 ml

INVIMA 2014RD-000XXXX

Y-17-MY04-3079

LOT 21032014649

Fabricado: 03/01/2014

Vence: 03/02/2019



Fabricado por: XXXXXXXX

Importado por: XXXXXXXX

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

## POSTCOMERCIALIZACIÓN

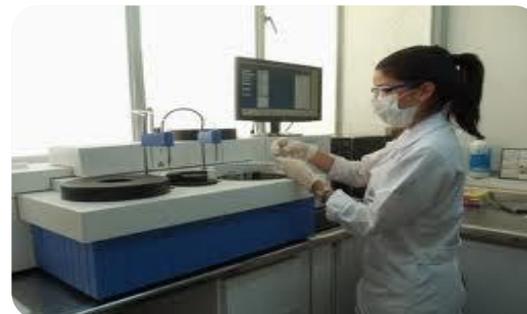
### 3. VIGILANCIA EN EL USO

Calidad, Seguridad y Desempeño



### 4. VIGILANCIA PROACTIVA \*

Prevención de Riesgos



# III. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA

MINSALUD

Invima

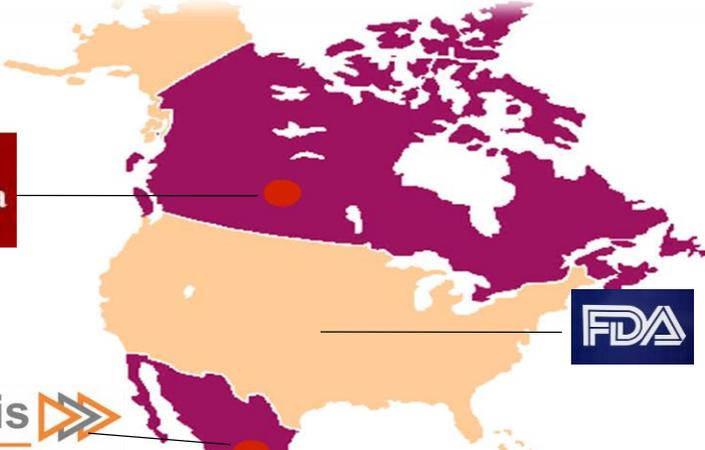


# REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS

1975



**Health Canada**  
www.hc-sc.gc.ca



CFR CODE OF FEDERAL REGULATIONS 2001, Parte 809



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
Ministerio de Salud Pública, CUBA

RESOLUCIÓN 03 DE 2011 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA



**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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



**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2004\*



**ISPCH** Instituto de Salud Pública

CÓDIGO SANITARIO Y D.S. 825/98



**ANMAT**  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICION 3623/1997

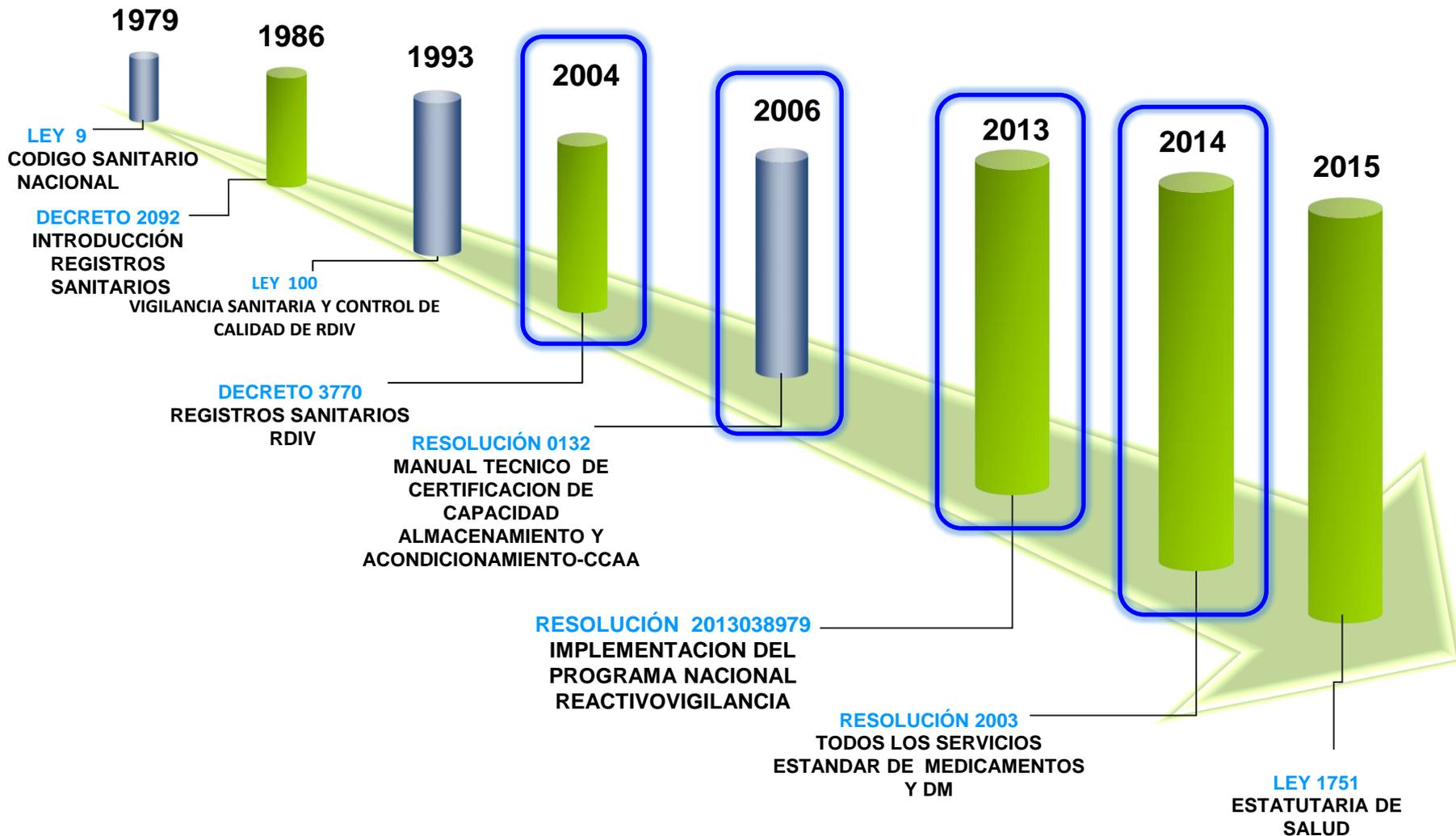


**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

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*



# NORMATIVA APLICADA A REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



## Decreto 3770 de 2004

*“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.”*



## Resolución 132 de 2006

*“Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.”*



## Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013

*“Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.”*



## Resolución 2003 de 2014

*“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.”*

Vigilancia Pre mercado  
REGISTRO SANITARIO

CCAA Emitido por el Invima  
Pre mercado

Vigilancia  
Postcomercialización

Standard Medicamentos,  
Dispositivos Médicos e Insumos.  
Post mercado  
REACTIVOVIGILANCIA

# 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 **grado 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.

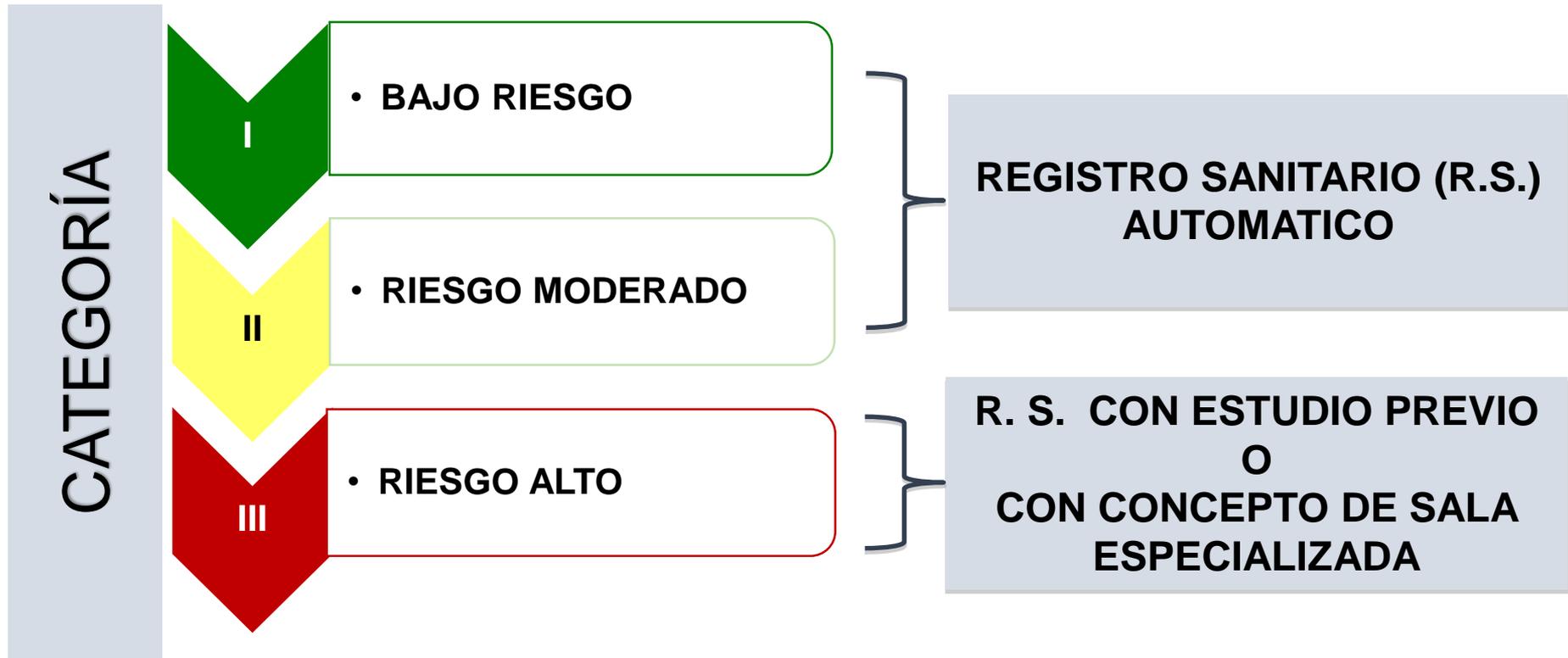


**RIESGO MODERADO (II)** : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



**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\*

# PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

## DECRETO 3770 DE 2004 REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS

### **Artículo 34° Programa de reactivovigilancia**

***El Invima. diseñará un Programa de Reactivo-  
vigilancia que le permita identificar los efectos  
indeseados no descritos o desconocidos,  
cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias,  
proponer medidas de salud pública para reducir la  
incidencia y mantener informados a los  
profesionales de la salud, autoridades sanitarias y  
la población en general.***



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



**PROSPERIDAD PARA TODOS**

Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: 201324001518251  
Fecha: 07-11-2013  
Página 1 de 2

Bogotá D.C. 6 de Noviembre de 2013

Destinatario:  
**BLANCA ELVIRA CALIGAS DE ACOSTA**  
Directora  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA  
Carrera 85 No. 17-11  
Ciudad

Asunto: Aplicación del Artículo 34 del Decreto 3770 de 2004. Rad. 20131232004982

Respetada señora Directora:

En atención al asunto, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004 en lo referente al diseño del Programa de Reactivovigilancia, esta Dirección se permite precisar lo siguiente:

El Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se delimitan las funciones de las dependencias" en su artículo 4 delimita como función del INVIMA ejercer la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a los que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, dentro de los cuales se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro.

A su vez la norma en cita determina dentro de las funciones de cada una de las Direcciones del Instituto la de "propiciar 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, en lo de competencia de la dependencia".

Así mismo, el decreto 3770 de 2004 "por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de espécimen de origen humano" en su artículo 34 le otorga la facultad al INVIMA para el diseño del programa de Reactivovigilancia, de la siguiente manera:

"Artículo 34. Programa de reactivovigilancia. El INVIMA diseñará un programa de Reactivovigilancia que le permita identificar los efectos adversos no deseados o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, promover medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informado a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general."

En el mismo sentido, atendiendo lo ordenado en el Decreto Ley 019 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 de 2013 "Por el cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano", cuyo objetivo es establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C.  
PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910997 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: 201324001518251  
Fecha: 07-11-2013  
Página 2 de 2

productivos, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.

Teniendo en cuenta los anteriores preceptos normativos el INVIMA como Entidad sanitaria cuenta con la facultad para diseñar e implementar el programa de reactivovigilancia en el marco de sus competencias, atendiendo los lineamientos establecidos en el modelo de inspección, vigilancia y control expedido por esta Ministerio.

Bajo el entendido que el actual programa de reactivovigilancia diseñado por el INVIMA abarca una de las etapas de la cadena productiva, específicamente la post-comercialización, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud le invita a su Despacho según indico conjuntamente con el fin de crear los cimientos del Programa de reactivovigilancia que debe contemplar no solo la vigilancia post-mercado si no la fase pre-mercado desde la materia prima, y de esta manera articular el programa según los lineamientos dados en la Resolución 1229 de 2013 y los diferentes actores tales como la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Cordialmente,

**NANCY ROCIÓN HUERTAS VEGA**  
Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social

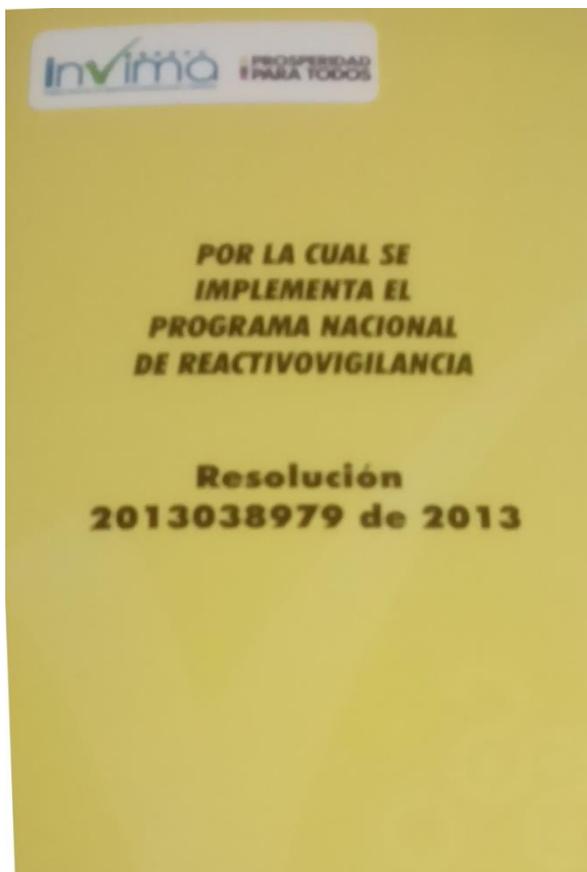
Elaboró: L. Arango, R. Lora, M. L. Arango  
Revisó: L. Arango, R. Lora, M. L. Arango  
Aprobó: M. L. Arango



## La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, mediante radicado 201324001518251 de fecha de 07 de Noviembre de 2013, otorgó al INVIMA el aval para la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



**Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013. INVIMA**

***“Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”***

En concordancia con lo establecido por la 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”*.



# IV. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

\*Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013

MINSALUD

Invima



## 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.



# ACTIVIDADES DEL PROGRAMA



# ¿POR QUE ES IMPORTANTE EL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA?



**IVC**

Permite realizar **vigilancia postcomercialización** a los reactivos de diagnóstico *in vitro*

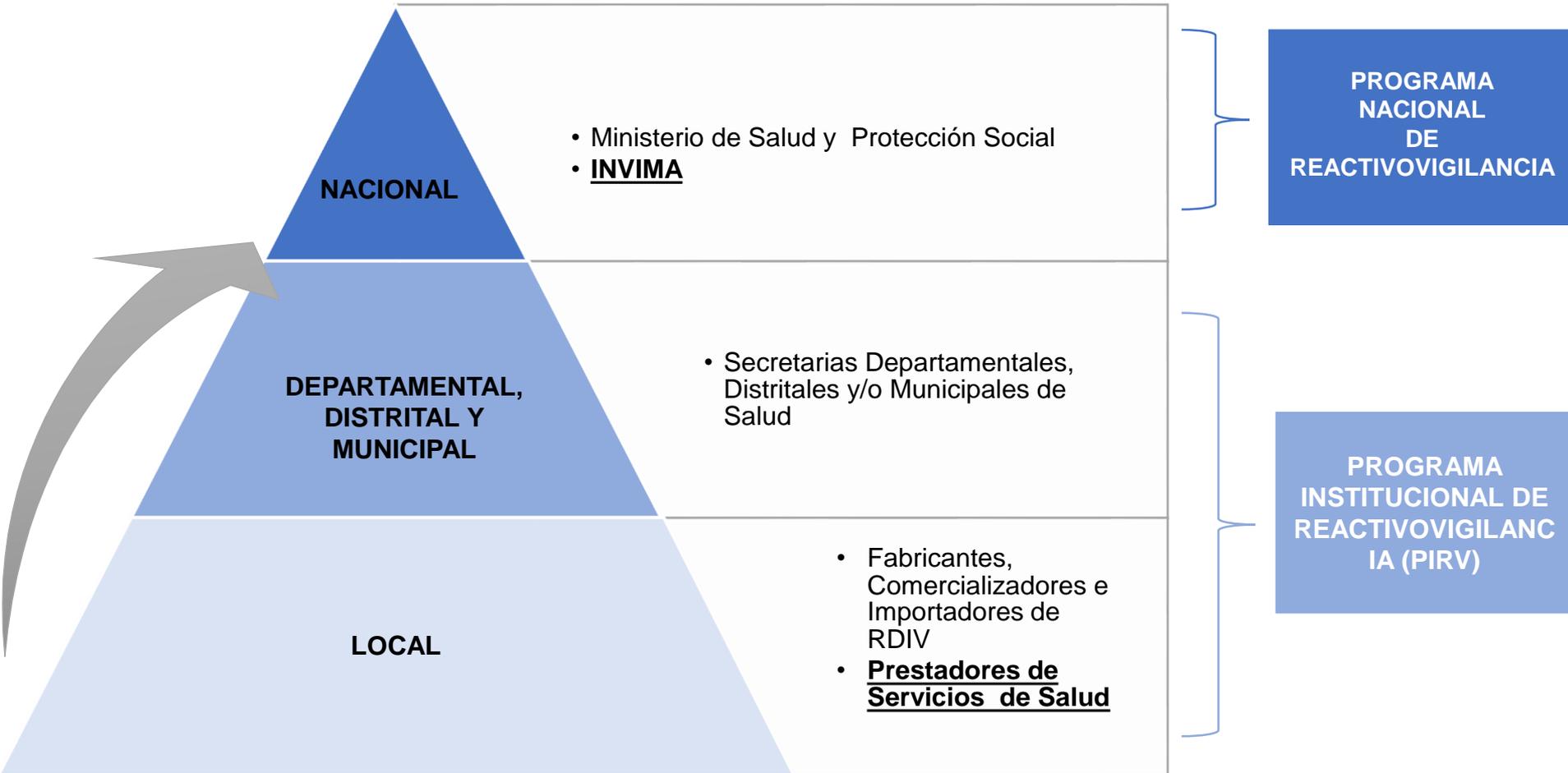
**ENFOQUE DE RIESGO**

**Gestiona la información** recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida de la tecnología

Ayuda a **Identificar los efectos indeseados** asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*

Proteger la salud de la población en el marco de un **Sistema de Gestión de Riesgos**, articulado con el **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control** definido por el Ministerio de Salud y Protección Social

# NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA



# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVO 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)



**RED NACIONAL DE  
REACTIVO VIGILANCIA**

INVIMA



Organismo Autónomo de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Ministerio de Salud y  
Protección Social



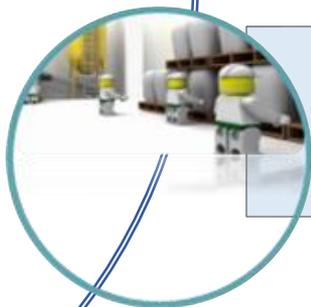
# 1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

## ACTORES DEL PROGRAMA

### Potenciales Unidades Primarias Generadoras de Datos en Colombia



**\*Universo Potencial Usuarios de Servicios de Salud = 5993**



**\*\* Fabricantes de RIDV = 19 (10%)  
Importadores de RIVD = 170 (90%)  
Total = 189**

\* 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/> . Corte a 30 de Abril de 2016 TOTAL: 6182

\*\* Base de datos universo de Importadores y Fabricante Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a 30 de Abril de 2016

# 1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

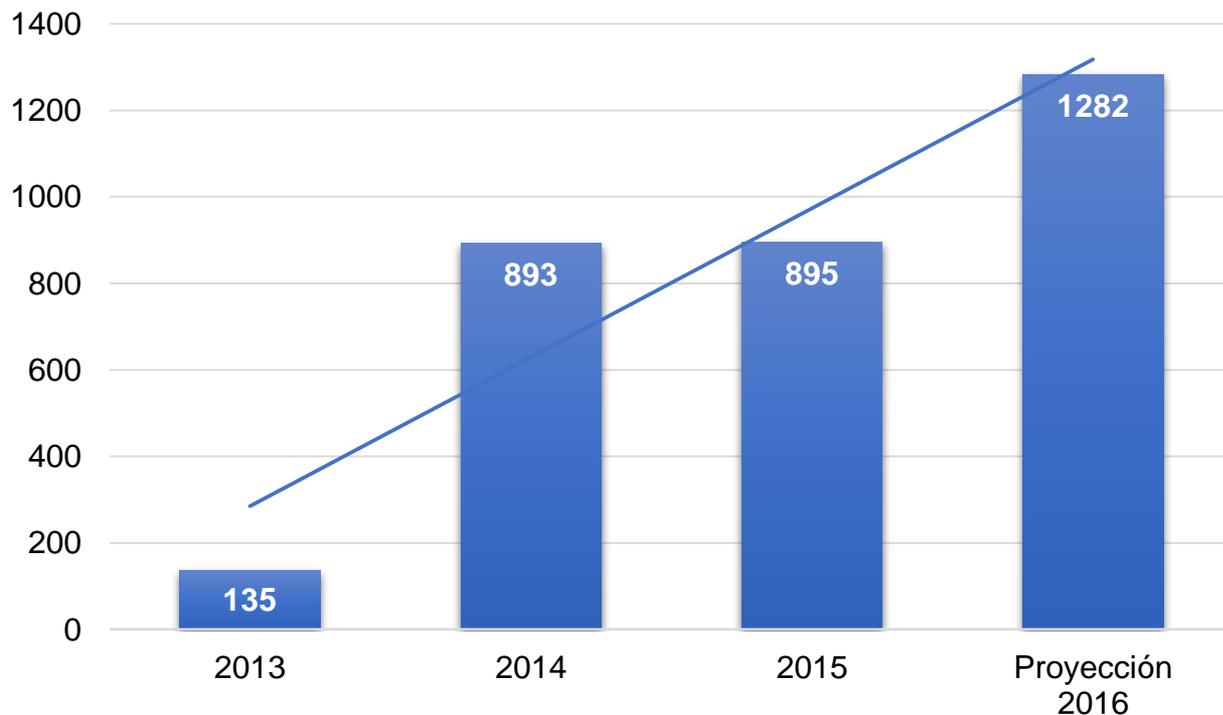
La Red Nacional de Reactivovigilancia es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

**Universo Potencial de Usuarios:** 6182\*

**Universo Potencial de reportantes:** 4954 \*\*

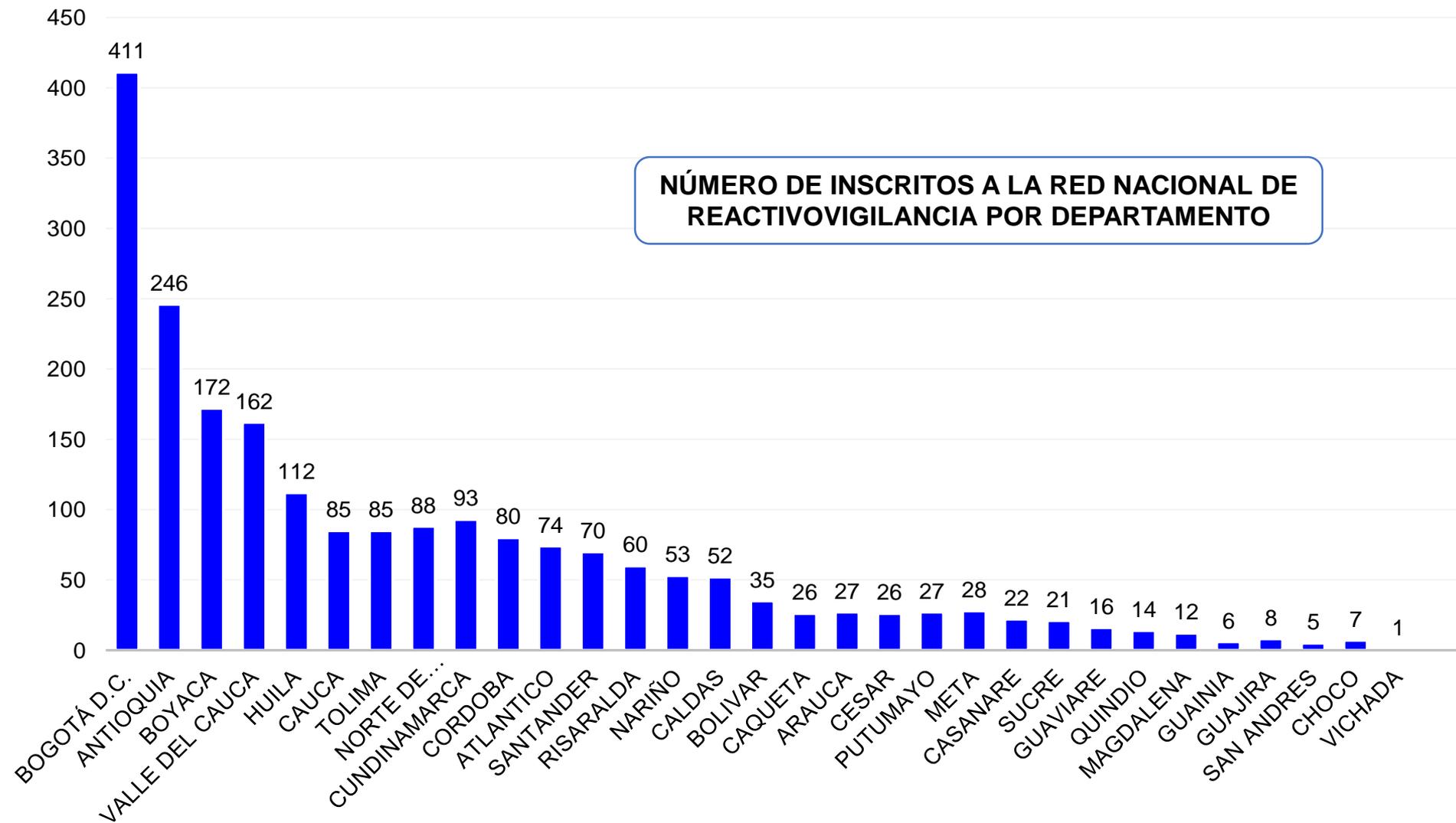
**Total Inscritos a la Red:** 2124 (34,35 % *inscritos*) \* (43 % *inscritos*) \*\*

**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



# 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 <a href="mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co">reactivovigilancia@invima.gov.co</a> 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. 6. 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: <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta <input checked="" type="radio"/> Pública	4. Nivel de complejidad: <input type="radio"/> 1. <input type="radio"/> 2. <input type="radio"/> 3. <input checked="" type="radio"/> No aplica.
6. Dirección de la Organización:	
6. País:	7. Departamento:
8. 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:	
8. 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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o en medio físico a la dirección del INVIMA  
Carrera 25A 12 4104 Bogotá D.C. Colombia



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 [Selección] Cual modalidad? [ ]

**Información de la Inscripción**  
 Nombre ó Razón Social [ ] NIT [ ]  
 Naturaleza [Selección] Nivel de Complejidad [Selección]  
 Dirección de la Organización [ ] Correo Electrónico corporativo [ ]  
 País [Selección] Departamento [ ] Ciudad ó Municipio [Selección]  
 Teléfono [ ] Extensión [ ] Fax [ ]

**Información del Solicitante**  
 Nombre(s) y Apellido(s) [ ] Número de identificación [ ]  
 Profesión [Selección]  
 Cargo [ ] Área de la Organización a la que pertenece [ ]  
 Dirección de Correspondencia [ ] Teléfono de domicilio [ ]  
 Celular [ ] Digite el correo electrónico personal [ ]  
 País [Selección] Departamento [Selección] Ciudad ó Municipio [Selección]

[ Registrar ] [ Cancelar ]

**INSCRIPCIÓN ON LINE  
A PARTIR DE  
01 DE ENERO DE 2016**

**INSCRIPCIÓN MANUAL**

**2011**

**2015**

**2016**



# RED NACIONAL EN REDES SOCIALES

The image shows a screenshot of the Facebook page for 'Red Nacional de Reactivovigilancia'. The page header includes the Facebook logo, the name of the page, a search bar, and user information for 'Katty'. The main content area features a large banner with the text 'Red Nacional de Reactivovigilancia' and the slogan 'Tu salud es nuestro compromiso'. Below the banner is a profile picture of the organization, which includes the 'invima' logo and the text 'Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos'. The page also displays navigation tabs for 'Biografía', 'Información', 'Servicios', 'Fotos', and 'Más'. On the right side, there is a 'Promocionar' button and a section for 'ESTA SEMANA' showing 0 clicks. The bottom section of the page shows a post from the organization, which includes a photo of a person and the text 'Red Nacional de Reactivovigilancia actualizó su foto de portada. Publicado por Lina Melissa Gonzalez Garay [?] · 1 h · 🌐'. The page also features a 'Promociona tu página por \$17 223' advertisement and a 'Promocionar publicación' button.

Red Nacional de Reactivovigilancia

Tu salud es nuestro compromiso

Red Nacional de Reactivovigilancia

Salud/medicina/productos farmacéuticos

Crear llamada a la acción Te gusta Mensaje

Biografía Información Servicios Fotos Más

A 14 personas les gusta esto

Ver noticias de páginas

Ver publicaciones de otras páginas

Invitar a amigos a que indiquen que les gusta la página

Promociona tu página por \$17 223

Llega a más personas en Colombia

Promocionar página

INFORMACIÓN

Estado Foto/video Evento, hito +

invima Escribe algo...

Red Nacional de Reactivovigilancia actualizó su foto de portada.

Publicado por Lina Melissa Gonzalez Garay [?] · 1 h · 🌐

Red Nacional de Reactivovigilancia

Tu salud es nuestro compromiso

Promocionar

ESTA SEMANA

0

Clics en el sitio web

Reciente

2016

Ve tu anuncio aquí

Red Nacional de Reactivovigilancia

Red Nacional de Reactivovigilancia

2

Promocionar publicación

# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVISIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVISIGILANCIA



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 DEL PROGRAMA

Actividad	2012	2013	2014	2015
Capacitaciones Secretarias 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
<b>Total Participantes</b>	<b>159</b>	<b>498</b>	<b>1401</b>	<b>599</b>
Asistencias técnicas dirigido a IPS, Industria, Secretarias Departamentales y Municipales de Salud.	0	6	13	16
<b>Total Participantes</b>	<b>0</b>	<b>26</b>	<b>149</b>	<b>187</b>

**44**  
Capacitaciones

**35**  
Asistencias Técnicas

# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVO 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

### 3. MONITOREO AGENCIAS SANITARIAS HOMÓLOGAS AL INVIMA

## SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)



### 3. GESTIÓN MONITOREO AGENCIAS SANITARIAS HOMÓLOGAS AL INVIMA

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
<b>Alertas (A)</b>	2	1 (50%)	4	2 (50%)	2	2 (100%)
<b>Informes de Seguridad (I)</b>	145	33 (22,7%)	90	35 (29%)	60	19 (32%)
<b>Recall (R)</b>	107	38 (35,5%)	69	48 (42%)	40	27 (68%)
<b>TOTAL GENERAL</b>	173	72	163	85	102	48

<b>92%</b> <b>66 casos cerrados</b>	<b>64 %</b> <b>54 casos cerrados</b>	<b>40 %</b> <b>19 casos cerrados</b>
--	---	---

\*Base de datos Grupo Vigilancia Epidemiológica. Monitoreo de Alertas Internacionales abril de 2016

# 3. PUBLICACIÓN DE ALERTAS

← → ↻ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [CO] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/ALERTASINTERNACIONALES201601>

Aplicaciones componentes anato...

ALERTASINTERNACIONALES201601.pdf 1 / 2

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS					
FUNCION REGULADORA		PUBLICACION		FECHA DE ACTUALIZACION	
REACTIVOVIGILANCIA		CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2016		18 DE FEBRERO DE 2016	
ENERO 2016					
ID	REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
IRD-010116	REACTIVO ZYM B	INVIMA 2006RD-0000289	ANSM	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-010116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-010116.pdf</a>
IRD-020116	DG GEL RH PHENO	INVIMA 2015RD-0003168	ANSM	CERRADO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-020116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-020116.pdf</a>
IRD-030116	B 123 FLUID PACK COBAS COOX	INVIMA 2011RD-0001953	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-030116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-030116.pdf</a>
IRD-040116	IMMULITE ESTRADIOL (E2) ADVIA ESTRADIOL - 6 (E2-6)	INVIMA 2006RD-0000063 INVIMA 2007RD-0000554	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-040116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-040116.pdf</a>
IRD-050116	PFA P2Y INNOVANCE	INVIMA 2010RD-0001804	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-050116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-050116.pdf</a>
RRD-010116	BACT/ALERT SN BACT/ALERT FA	INVIMA 2007RD-0000541	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-010116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-010116.pdf</a>
RRD-020116	ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I	INVIMA 2013RD-0002487	FRIARH ABBOTT	CERRADO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020116.pdf</a>
RRD-030116	HEMOSIL PLASMINOGEN	INVIMA 2011RD-0001896	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-030116.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-030116.pdf</a>

Revisión de alertas internacionales

Actualización mensual de alertas en la Pagina Oficial del INVIMA /Link Reactivovigilancia [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) para conocimiento de las IPS, Laboratorios, importadores y usuarios en General

# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVO-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

# CLASIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

## EVENTO ADVERSO

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

## INCIDENTE

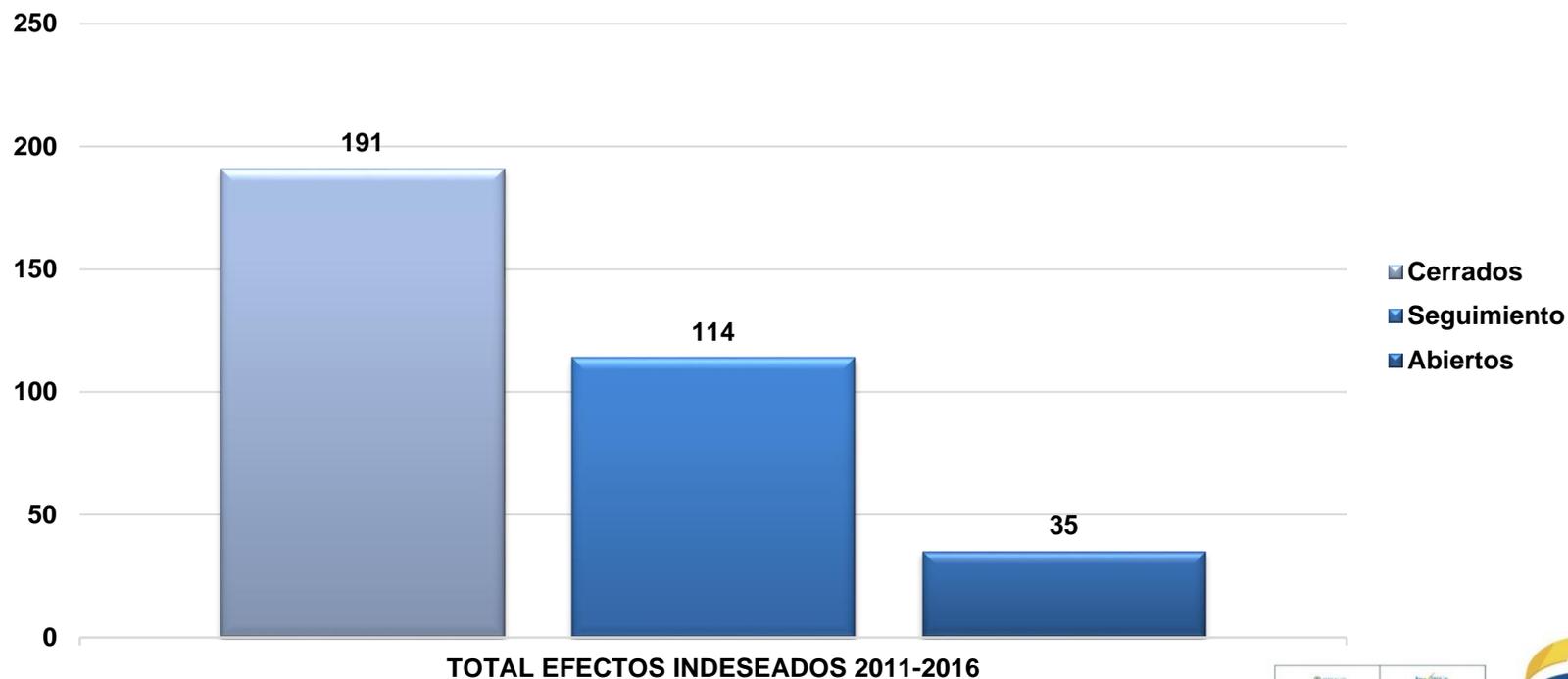
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

# GESTION DE EFECTOS INDESEADOS

## 340 REPORTEES

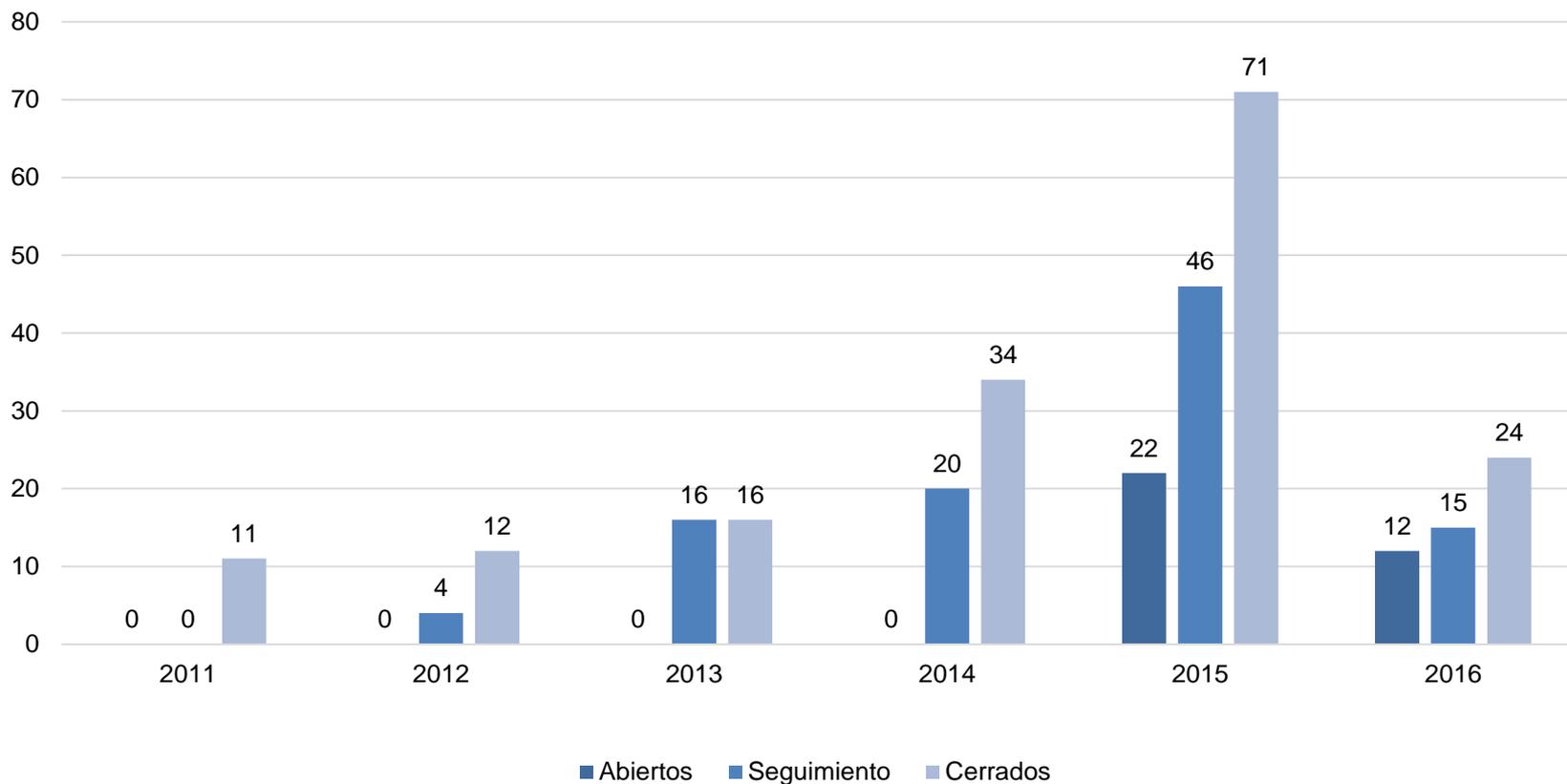
En su mayoría los casos reportados están asociados al uso de pruebas:

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



# GESTION DE EFECTOS INDESEADOS

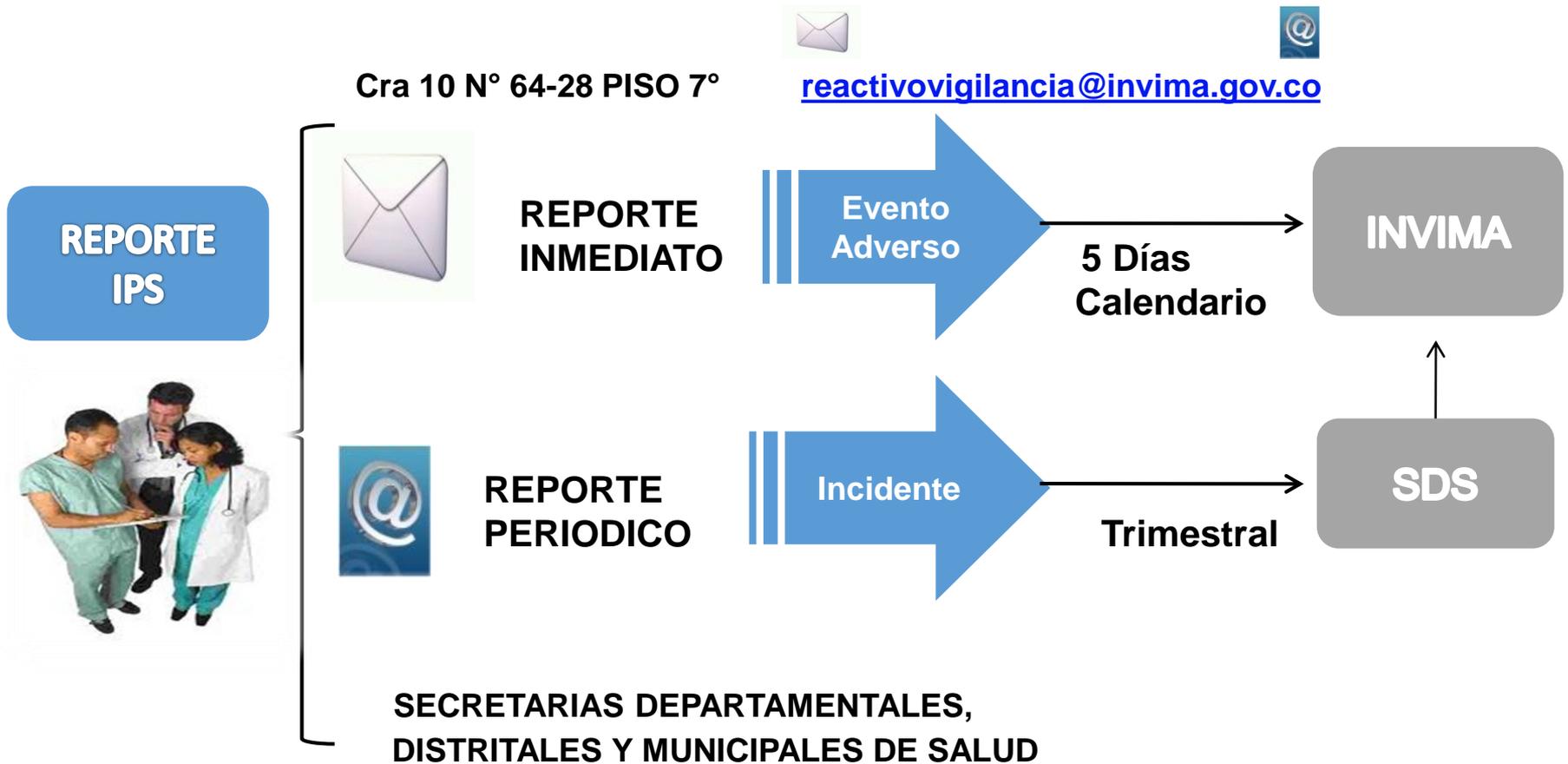
340 REPORTES - GESTIÓN POR AÑO



# ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS

ESTADO DEL CASO	DESCRIPCIÓN
<b>ABIERTO</b>	Cuando se recibe el <b>reporte inicial del efecto indeseado</b> 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.
<b>SEGUIMIENTO</b>	En atención al reporte se reciben los <b>resultados de la investigación</b> realizada por los actores implicados. Estado transitorio.
<b>CERRADO</b>	De acuerdo con la documentación allegada se determina si respecto al <b>análisis y plan de acción implementado por los actores implicados se minimiza el riesgo</b> en la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.

# 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. _____	
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>	
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>B. INFORMACION DEL PACIENTE</b>	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
<b>C. IDENTIFICACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO</b>	
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"/>
<b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>	
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 apruaba: <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 Acción 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 17-11521 Bogotá D.C. - Colombia.</small>	

REPORTE MANUAL

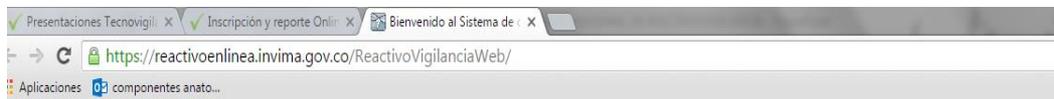
2011

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"/>	
<a href="#">Regístrase en programa</a>	<a href="#">Recordar Contraseña</a>

INVIMA 2014





# V. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

\*Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013



# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS



# 1. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

---

Designar un responsable del **Programa de Reactivovigilancia (\*\*)**

---

Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia

---

Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional



Registro del Responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital, Municipal y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Reactivovigilancia ante dicho instituto**

Artículo 11° Resolución 2013038979 de 2013

# OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL



Registrar y analizar los datos de todos los reportes de Eventos Adversos o Incidentes asociados con un Reactivo de Diagnostico *In Vitro*.

Gestión de los Efectos Indeseados asociados a los Reactivo de Diagnostico *In Vitro*.

Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.

Orientar a los informantes en el diligenciamiento del formato de reporte.

# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

# 2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



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													
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.</li> <li>2. Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar correo electrónico a nuestro correo institucional <a href="mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co">reactivovigilancia@invima.gov.co</a></li> <li>3. Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra impresa legible y radicado en medio físico.</li> <li>4. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.</li> <li>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.</li> </ol>													
B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN													
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diligencie la casilla que aplique según el tipo de organización a la que pertenece:                     <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="radio"/> Profesional de la salud</td> <td><input type="radio"/> Importador</td> <td><input type="radio"/> Fabricante</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Entidad territorial de salud</td> <td><input type="radio"/> Universidad</td> <td><input type="radio"/> Independiente</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Prestador de servicio de salud</td> <td><input type="radio"/> Distribuidor</td> <td><input type="radio"/> Laboratorio Clínico</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Organización no gubernamental</td> <td><input type="radio"/> Bancos de sangre</td> <td><input type="radio"/> Otro ¿Cuál?: _____</td> </tr> </table> </li> </ol> <p><small>*Si miró la casilla Independiente, por favor solo diligencie la sección D.</small></p>		<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?: _____
<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?: _____											
C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN													
1. Nombre o razón social: _____	2. NIT: _____												
3. Naturaleza: <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta <input checked="" type="radio"/> Pública	4. Nivel de complejidad: <input type="radio"/> 1. <input type="radio"/> 2. <input type="radio"/> 3. <input checked="" type="radio"/> No aplica.												
6. Dirección de la Organización: _____													
6. País: _____	7. Departamento: _____												
8. 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: _____													
8. 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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o en medio físico a la dirección del INVIMA



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   
 País  Seleccione... Departamento  Seleccione... Digite el correo electrónico personal   
 Ciudad ó Municipio  Seleccione...

Registrar

Cancelar

**INSCRIPCIÓN ON LINE  
A PARTIR DEL  
01 DE ENERO DE 2016**

**INSCRIPCIÓN MANUAL**

**2011**

**2015**

**2016**



## 2. INSCRIPCIÓN ON LINE



05 de Febrero de 2016

Con el propósito de consolidar y unificar el sistema nacional de control para inocuidad de alimentos de consumo nacional, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Departamento Nacional de Planeación -DNP- y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, en cumplimiento de los "Lineamientos de Política para el Desarrollo de Proyectos de Interés Nacional y Estratégicos - PINES", formularon el "Proyecto de Mejoramiento del Sistema Nacional de Control e Inocuidad de Alimentos de Consumo Nacional y Exportación bajo Enfoque de Riesgo".

[VER MÁS NOTICIAS](#)



### ÚLTIMAS NOTICIAS

El convenio del Invima con Mercado Libre es una estrategia de lucha contra la comercialización de productos ilegales que se adquieren a través de Internet

A propósito del medicamento Diphoterine, producto para personas afectadas por ataques con ácido, todo producto de consumo humano debe contar con el registro sanitario del Invima

Es un gran logro para el sector carnívoro bovino y para Colombia la apertura del mercado africano en Libia

[VER MÁS](#)



### ÚLTIMOS TWEETS

#### Tweets

[Seguir](#)



**INVIMA**  
@invimacolombia

1h

"El pos-conflicto nos plantea la legalización de productores y medianas empresas donde antes no estábamos":  
Director (e) @JavierHGuzmanC  
Abrir



**INVIMA**  
@invimacolombia

1h

"Invima será en 2016 una sola cara para los ciudadanos, los establecimientos, el



### ITEMS DE INTERÉS



Consulte el Registro Sanitario



Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea



Ácidos-álcalis



Inspección, vigilancia control



Aseguramiento Sanitario



Farmacovigilancia



Tecnovigilancia



Reactivovigilancia



Salas Especializadas



Vuce



Convenios y Cooperación



Red Nacional de laboratorios



Vacunas



Buenas Prácticas Clínicas

# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

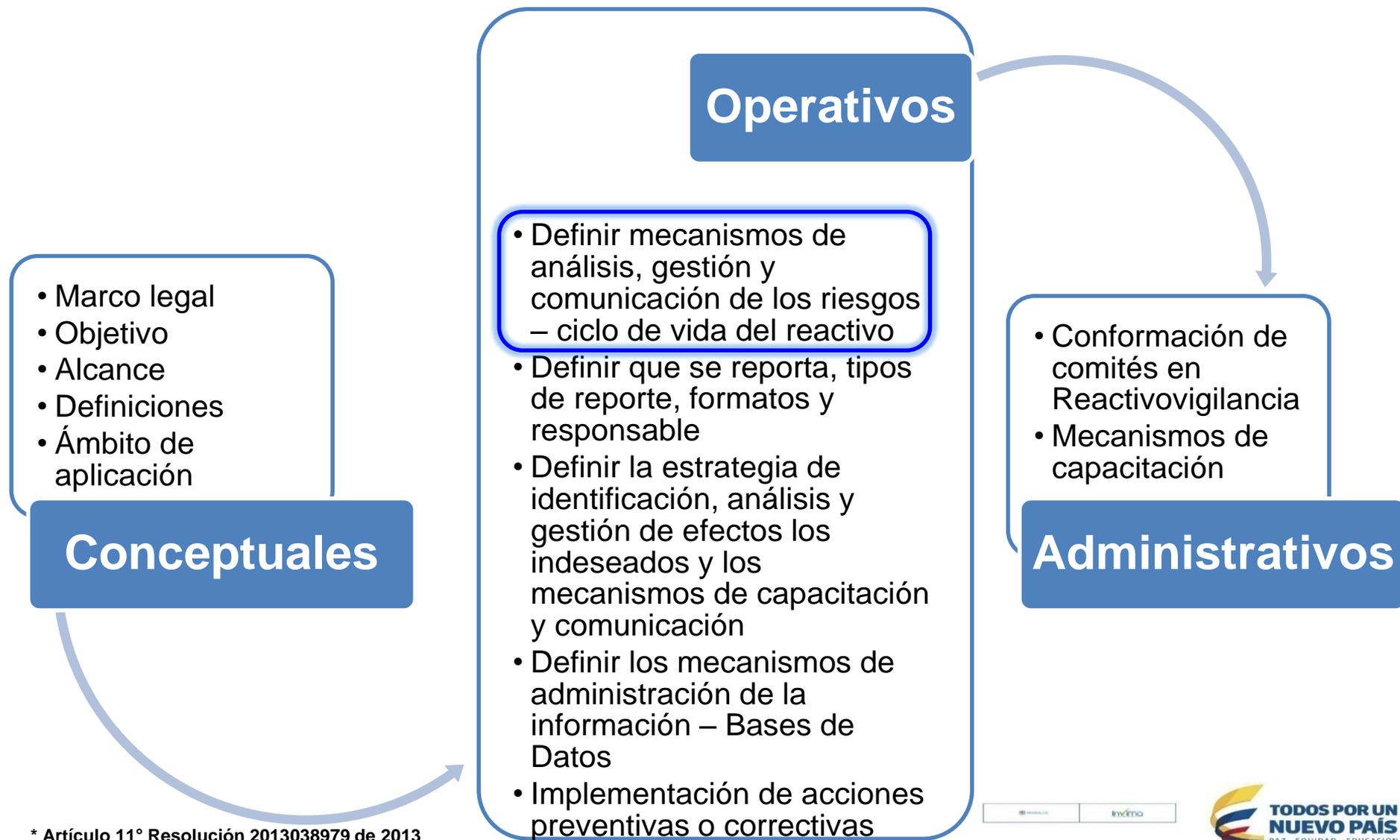


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

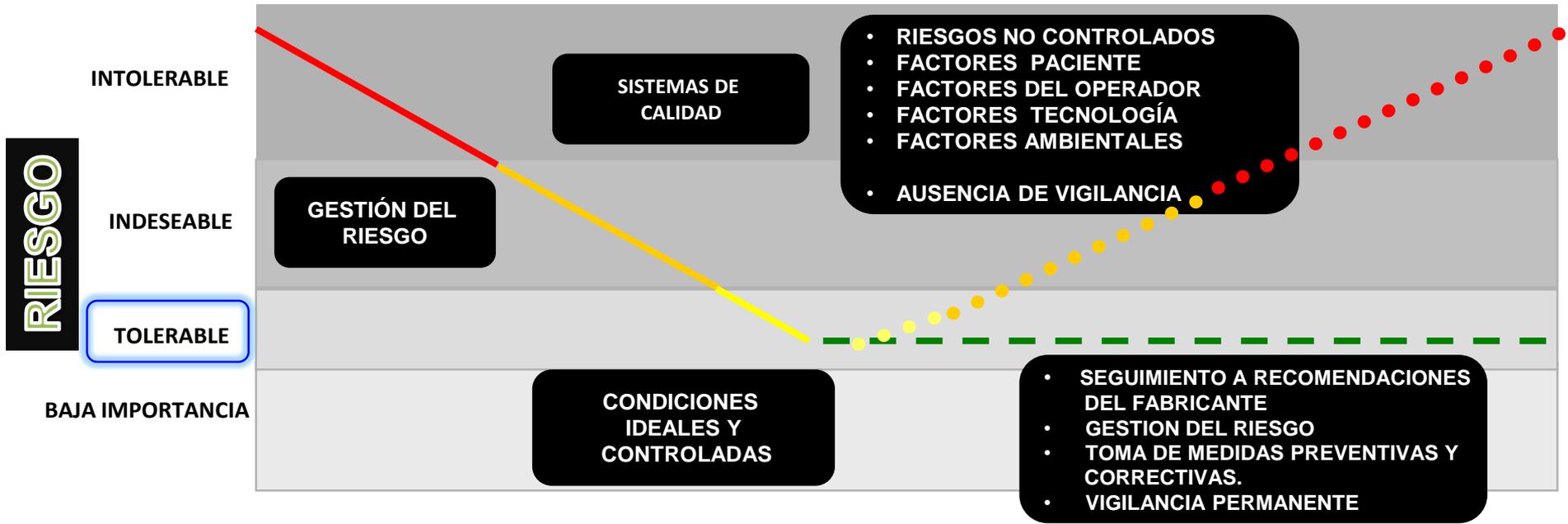


### 3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



\* Artículo 11° Resolución 2013038979 de 2013

# ANÁLISIS DE LOS RIESGOS – CICLO DE VIDA DE UN REACTIVO

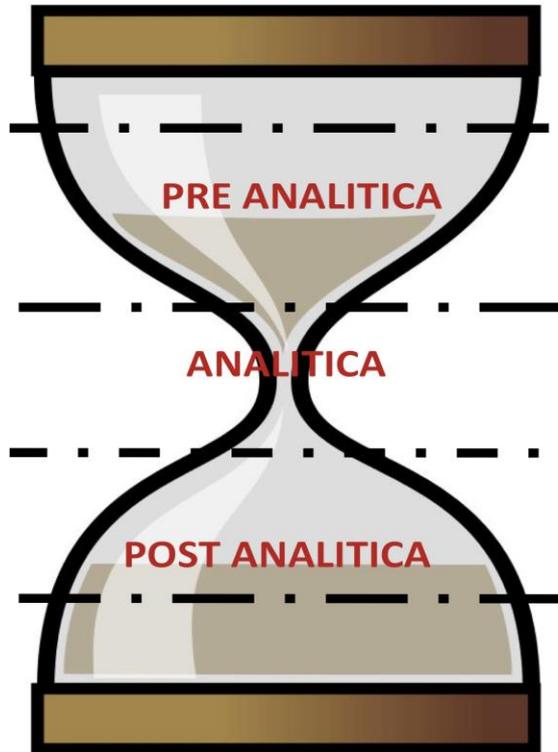


EFICACIA			EFECTIVIDAD		
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FABRICACIÓN	INTRODUCCIÓN (RS)	COMERCIALIZACIÓN	USO	DISPOSICION FINAL

**PREMERCADO** | **POST MERCADO**

**EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN**

# FASES EN EL LABORATORIO CLINICO



Existen errores asociados a cada una de las **fases del laboratorio.**

Estos deben ser identificados como posibles riesgos

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define error de laboratorio clínico como el **fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito,** que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes\*

\* International Organization of Standardization. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneva: ISO; 2008.

# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE PREANALITICA

SUBPROCESO	RIESGO
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación</li><li>• Confusión entre productos de diferente naturaleza</li><li>• No contingencia reemplazo equipos de refrigeración</li></ul>
<b>DESARROLLO DE METODOLOGIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de competencia técnica del personal</li><li>• Registros equivocados</li><li>• Falta de inserto</li></ul>
<b>DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento</li></ul>



# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE ANALITICA

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra</li> </ul>
CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de competencia técnica del personal</li> <li>Registros equivocados</li> <li>Falta de inserto</li> <li>Ausencia de control interno (Error aleatorio)</li> <li>Ausencia de Análisis del control interno</li> <li>No valoración de control externo (Error Sistemático)</li> </ul>



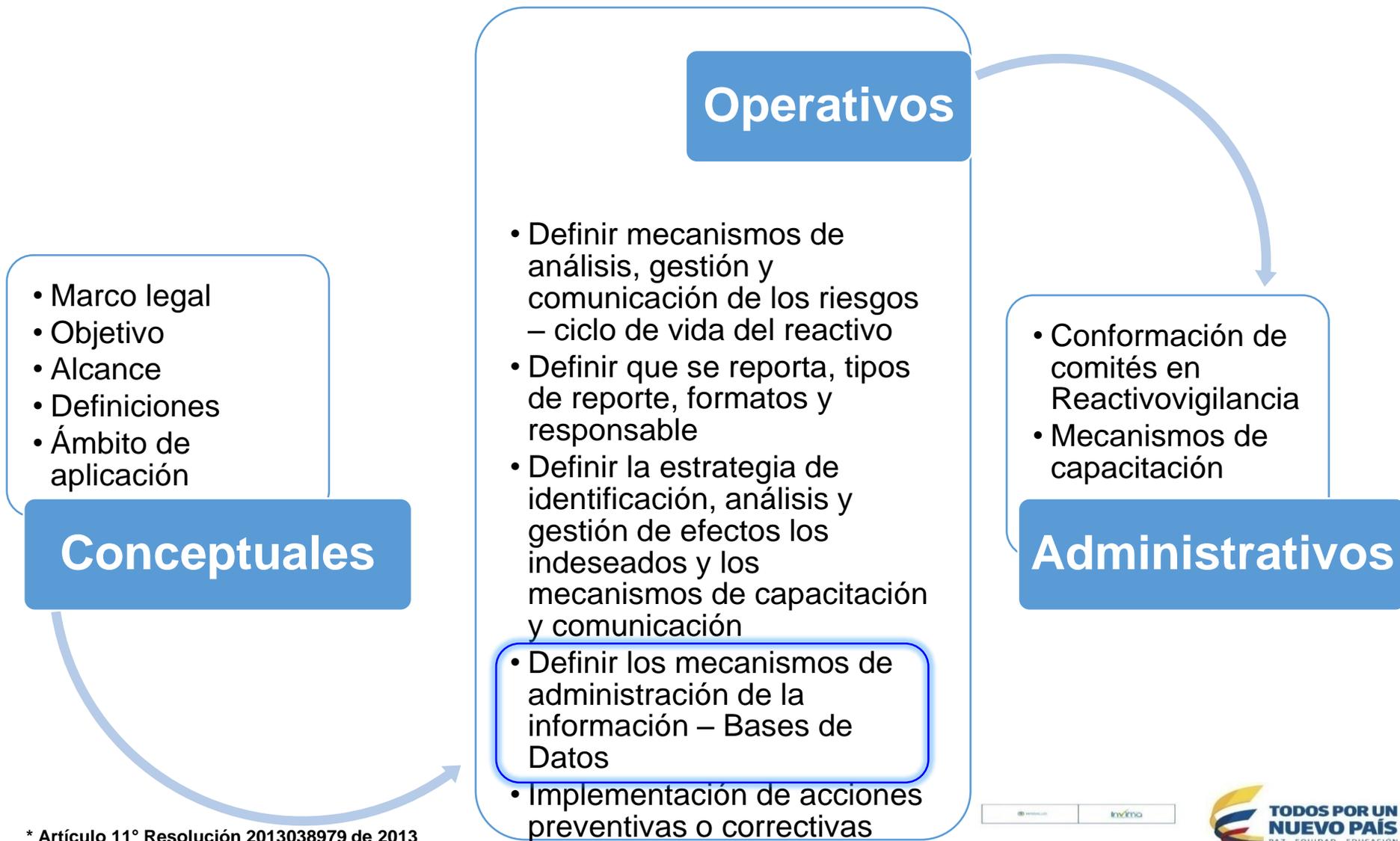
# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

SUBPROCESO	RIESGO
RESULTADO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuada interpretación</li><li>• Transcripción errada del resultado</li><li>• Entrega equivocada de resultados</li></ul>
SEGREGACIÓN DE RESIDUOS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desconocimiento de las fichas de seguridad</li></ul>

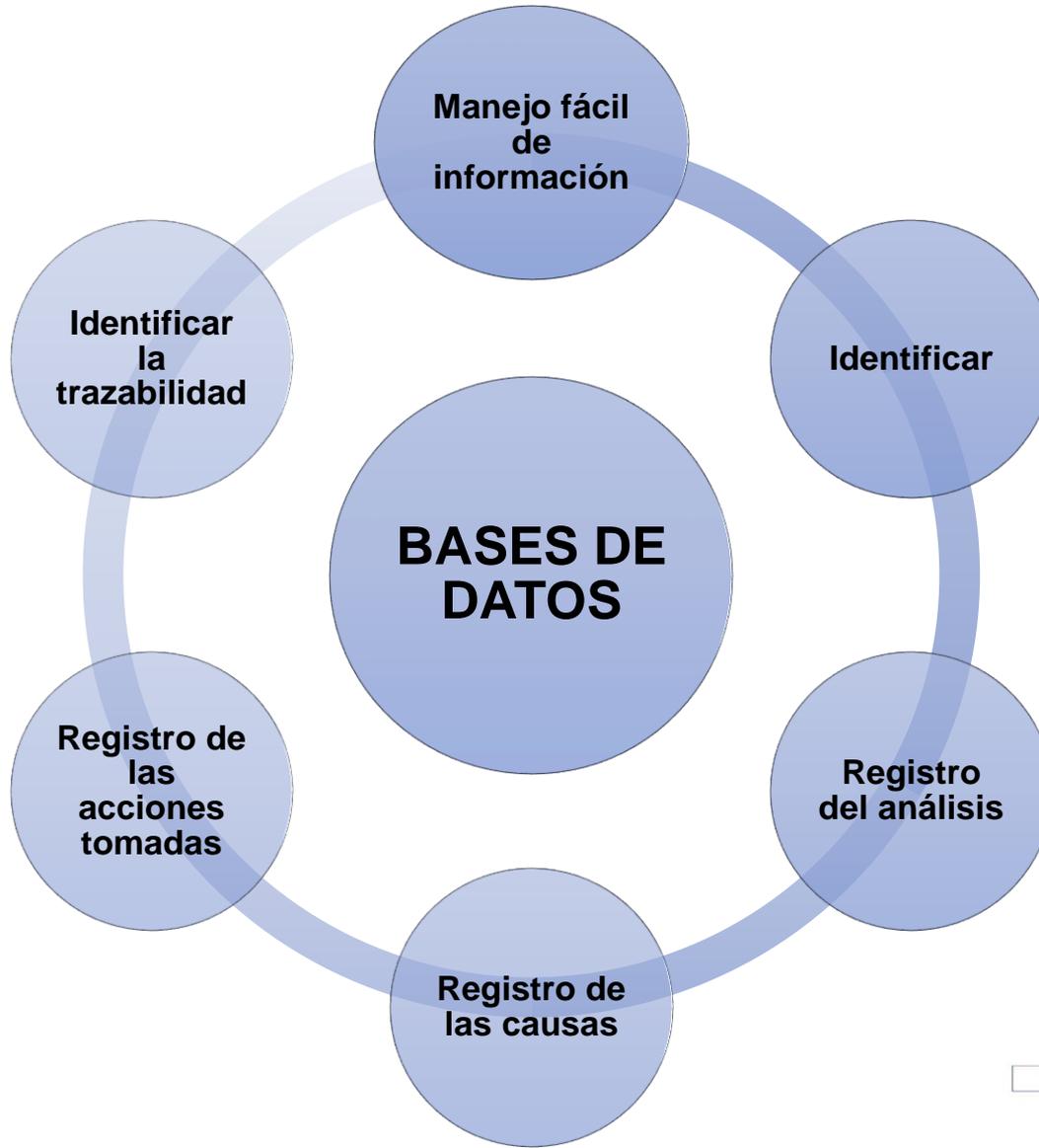
## IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



### 3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



# ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN



# ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

## TRAZABILIDAD

Es la capacidad para rastrear una tecnología en salud desde la producción hasta su uso final (Tecnovigilancia, Farmacovigilancia, Reactivovigilancia\*, Hemovigilancia, Biovigilancia)



## SEGURIDAD , CALIDAD Y DESEMPEÑO

Los reactivos de diagnóstico in vitro incluyen pruebas de embarazo de venta libre hasta los usos para pruebas en nanotecnología.

# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

**EFECTO  
INDESEADO**



**Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.**



## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

### COMO SE CLASIFICAN LOS EFECTOS INDESEADOS?

#### EVENTO ADVERSO

- Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnostico *in vitro*.

#### INCIDENTE

- 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 diagnostico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

Mujer de 38 años, compra una prueba de embarazo en la droguería, se realiza la prueba en la casa pero la misma no le arroja resultado, realiza el mismo proceso al día siguiente y el test no le arroja resultado

**Incidente?**  
**o**  
**Evento Adverso?**



**Incidente**

MINSALUD

Invima

## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

Banco de Sangre, realiza montaje para la detección de Chagas por quimioluminiscencia, encontrando que muchos de los pacientes se encuentran con resultados reactivos, realizan pruebas confirmatorias a 11 de las muestras analizadas, encontrando solo 2 como reactivos confirmados, esto mismo ocurre varias veces,

**Incidente?**  
○  
**Evento Adverso?**



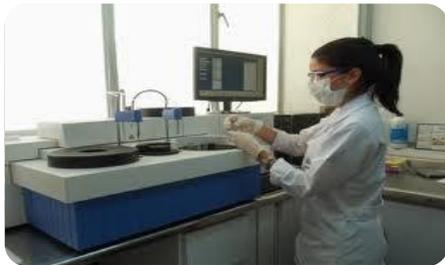
**Incidente**

## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

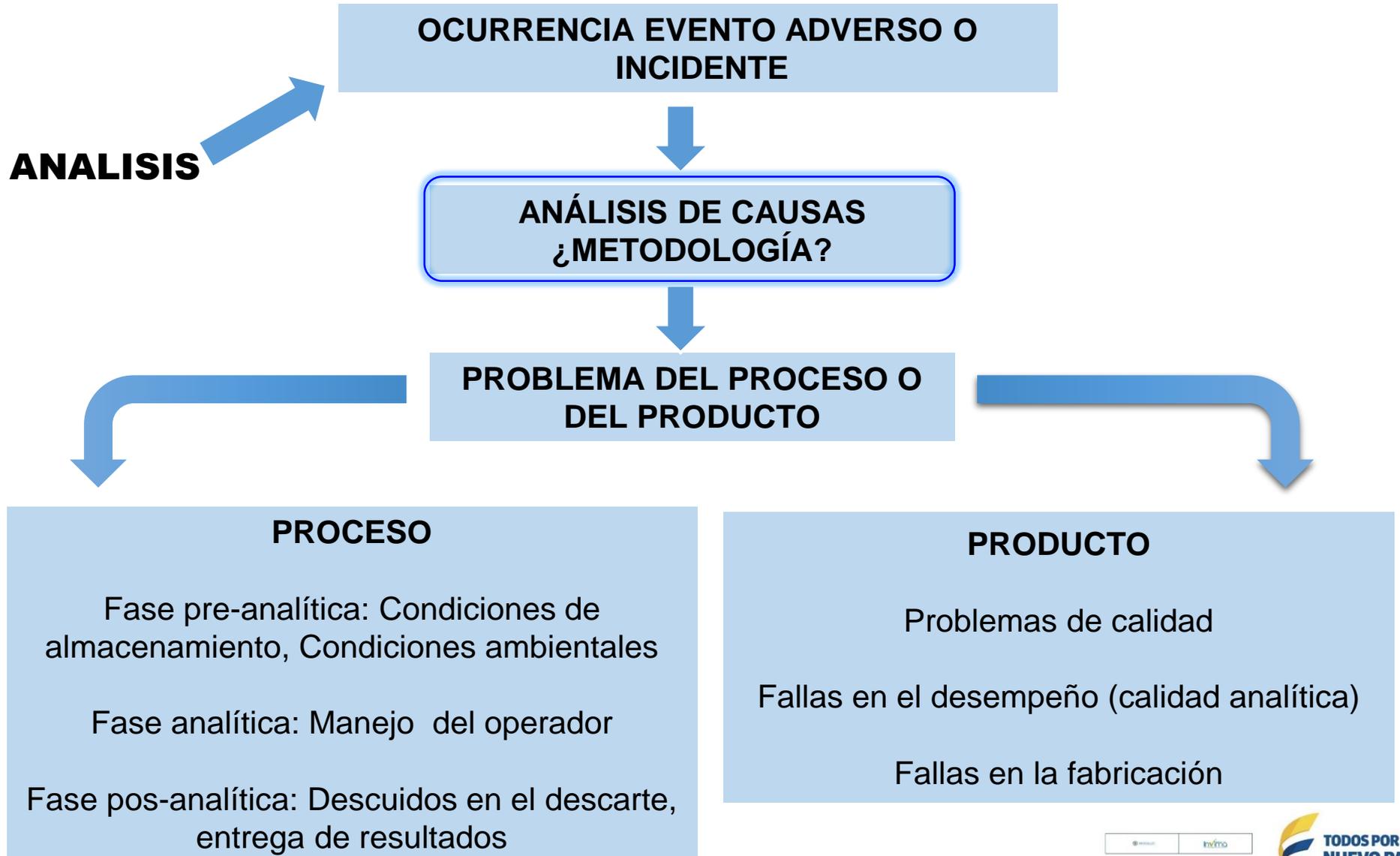
Paciente que durante 5 años se realiza control de PSA con prueba rápida, dando resultados negativos, posteriormente se realiza una prueba cualitativa donde le informa un PSA positivo, posterior a una confirmación clínica se diagnostica Cáncer de Próstata.

**Incidente?**  
**o**  
**Evento Adverso?**



**Evento  
Adverso**

## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



# **METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES**

- **Protocolo de Londres**
- **Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo**
- **Lluvia de ideas**
- **Diagrama de Causa Efecto**
- **5 ¿Por qué?**
- **ANCLA**



**SISTEMA DE GESTION 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



# CLASIFICACIÓN DE LOS SGRC



**Reactivos:** Respuesta a un evento adverso

**Proactivos:** Antes de implementación de procesos o la ocurrencia de evento adverso

# TIPOS DE SGRC

## SGRC BASADOS EN ANÁLISIS DE PROCESOS

- Herramientas a prueba de error (HPE)
- Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)
- Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
- Protocolo de Londres (PL) con modulo de prevención
- Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)
- Análisis de causas de Raíz (ACR) con modulo de prevención
- (ANCLA)
- (SHELL)

## SGRC BASADOS EN MANEJO DEL PERSONAL PARA LA EJECUCIÓN DE LOS PROCESOS.

- Entrenamiento del personal (EP)

# 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.**

# RECAPITULEMOS... GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS



# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

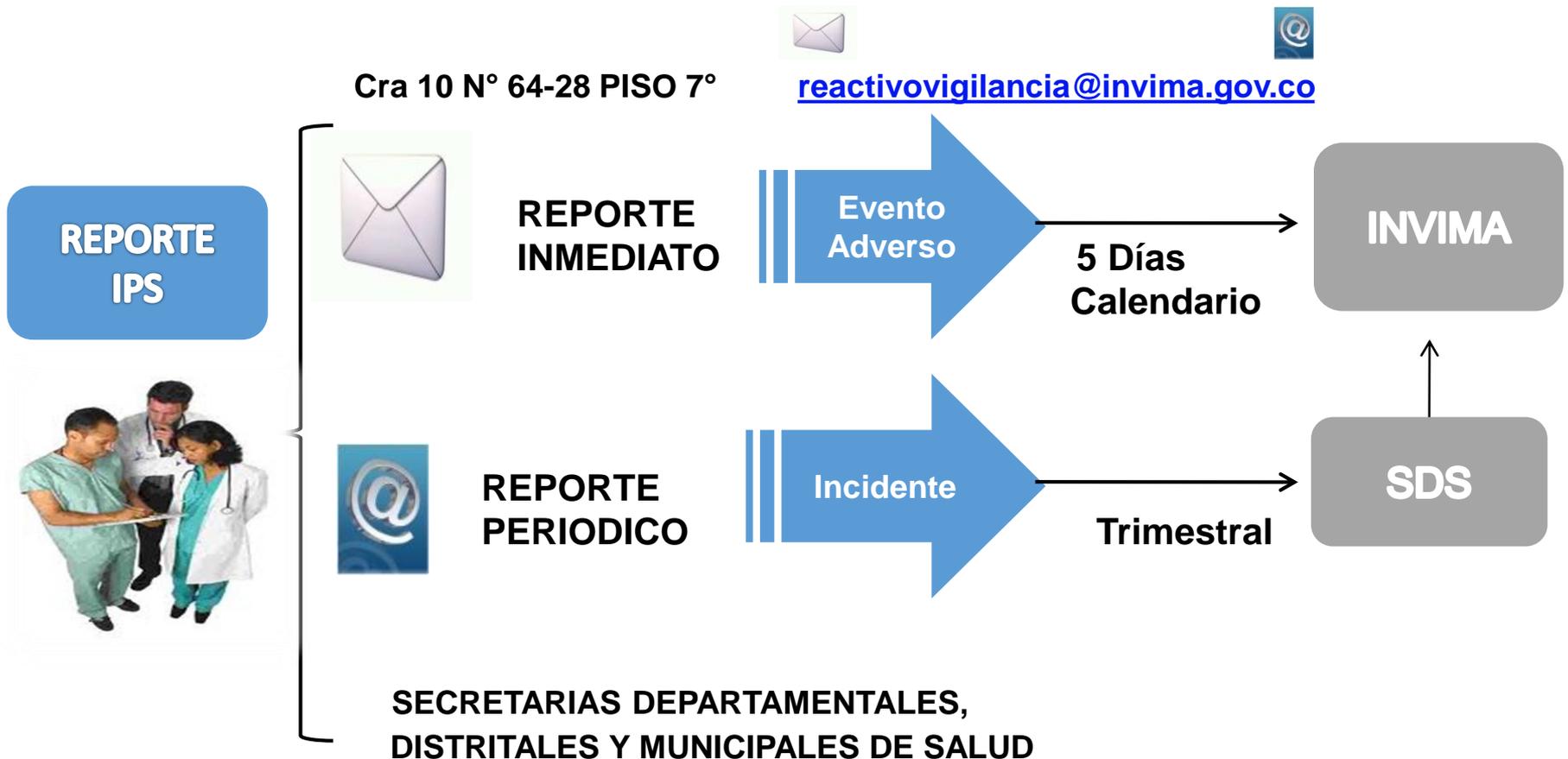


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS



# 5. REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS



# HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
	<b>FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).</b>
	Para uso exclusivo del INVIMA No. _____
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>	
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>B. INFORMACION DEL PACIENTE</b>	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
<b>C. IDENTIFICACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO</b>	
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. Requiere 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 análisis? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>	
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	

**PROFESIONALES  
INDEPENDIENTES,  
USUARIOS EN  
GENERAL,  
PRESTADORES DE  
SERVICIOS DE SALUD  
Y FABRICANTES E  
IMPORTADORES**



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 98D 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia

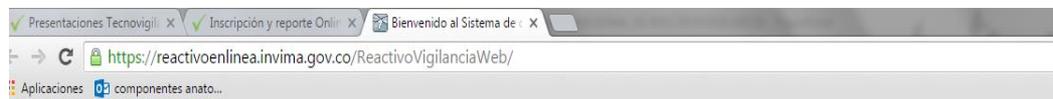
# HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

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. _____	
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>	
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>B. INFORMACION DEL PACIENTE</b>	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
<b>C. IDENTIFICACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO</b>	
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"/>
<b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>	
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 apruéba: <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 Acción 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 95D 17-11521 Bogotá D.C. - Colombia.</small>	

REPORTE MANUAL

2011

## REPORTE INMEDIATO



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

INVIMA 2014

REPORTE ON LINE  
A PARTIR DEL  
01 DE ENERO DE 2016

2016

2015



# REPORTE ON LINE



Libano

\*CERTIFICA TU AMOR POR LA SALUD Y SEGURIDAD DE QUIENES MÁS QUIERES\*, CAMPAÑA INVIMA-FENALCO

20 de Diciembre de 2015

Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, previene a la ciudadanía en general en el momento de comprar y consumir bebidas alcohólicas, con el propósito de reducir los riesgos en la salud de los consumidores.

VER MÁS NOTICIAS

## ÚLTIMAS NOTICIAS

El convenio del Invima con Mercado Libre es una estrategia de lucha contra la comercialización de productos ilegales que se adquieren a través de Internet

A propósito del medicamento Diphoterine, producto para personas afectadas por ataques con ácido, todo producto de consumo humano debe contar con el registro sanitario del Invima

Es un gran logro para el sector carnívoro bovino y para Colombia la apertura del mercado africano en Libia

VER MÁS

## ÚLTIMOS TWEETS

**Tweets** [Seguir](#)

 **INVIMA** @invimacolombia 1h  
Lo invitamos a visitar la [#NuevaWebInvima](#) donde encontrará la información de la entidad [goo.gl/urpFVU](http://goo.gl/urpFVU) [pic.twitter.com/S75c3uRJDy](http://pic.twitter.com/S75c3uRJDy)  
[Ver imagen en Twitter](#)

 **INVIMA** @invimacolombia 2h

## ITEMS DE INTERÉS

-  [Consulte el Registro Sanitario](#)
-  [Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea](#)
-  [Ácidos-álcalis](#)
-  [Inspección, vigilancia control](#)
-  [Aseguramiento Sanitario](#)
-  [Farmacovigilancia](#)
-  [Tecnovigilancia](#)
-  [Reactivovigilancia](#)
-  [Salas Especializadas](#)
-  [Vuce](#)
-  [Convenios y Cooperacion](#)
-  [Red Nacional de laboratorios](#)
-  [Vacunas](#)
-  [Buenas Prácticas Clínicas](#)



# VI. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

# ANTECEDENTES

**SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD  
DECRETO 1011 DE 2006**



**SISTEMA ÚNICO DE HABILITACION  
RESOLUCION 2003 DE 2014**



**TODOS LOS SERVICIOS**



**Estándar:  
Medicamentos,  
Dispositivos  
Médicos e insumos**



**Implementación de  
Programas de  
Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y  
Reactivovigilancia,  
que incluyen además la consulta  
permanente de las alertas y  
recomendaciones emitidas por el  
INVIMA**

\* Modificada parcialmente por la Resolución 123 de 2012.

# 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

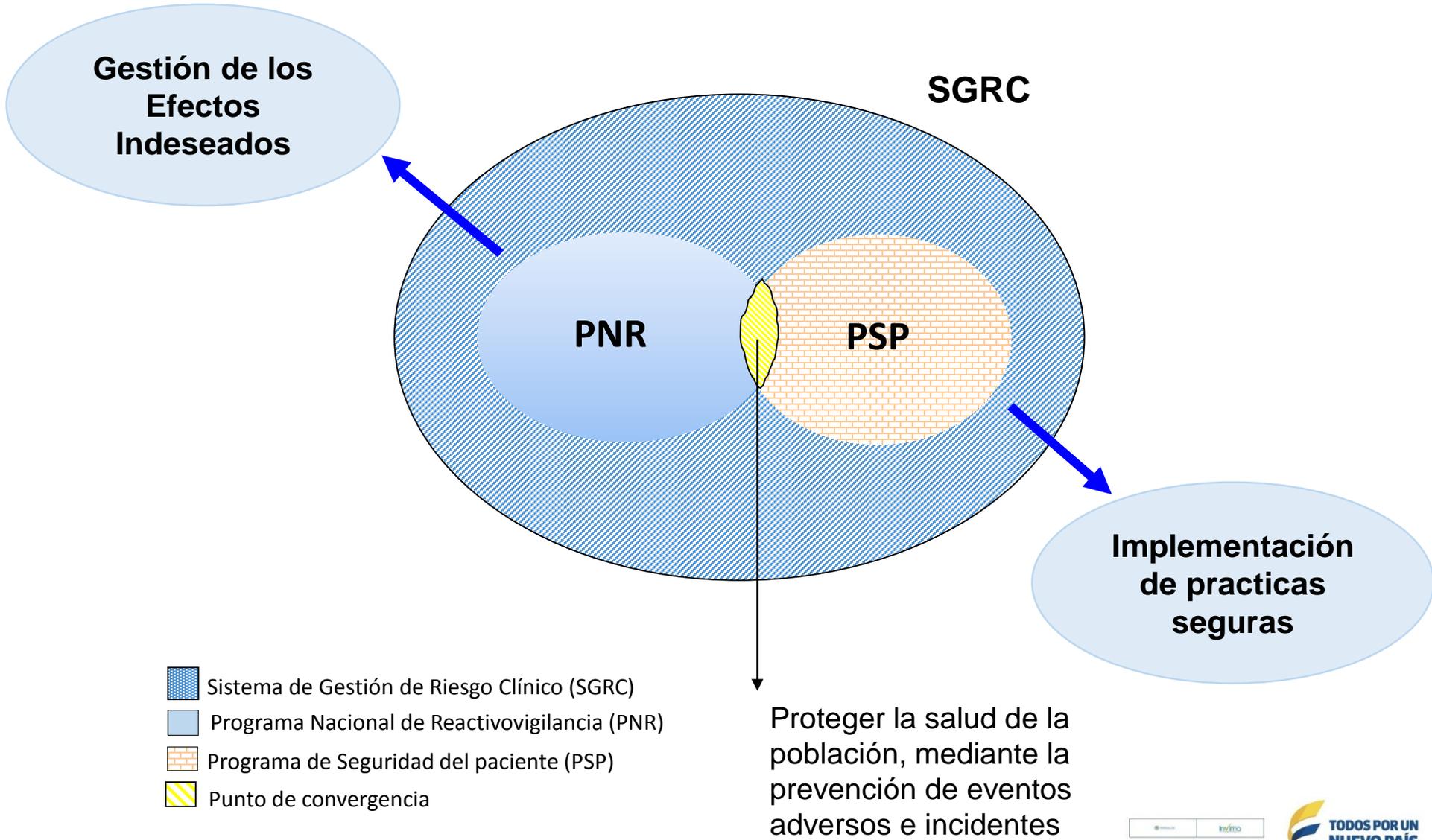
PRÁCTICAS  
SEGURAS

INVOLUCRAR  
PACIENTES Y SUS  
ALLEGADOS EN  
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE  
MEJOREN LA  
ACTUACIÓN DE  
LOS  
PROFESIONALES

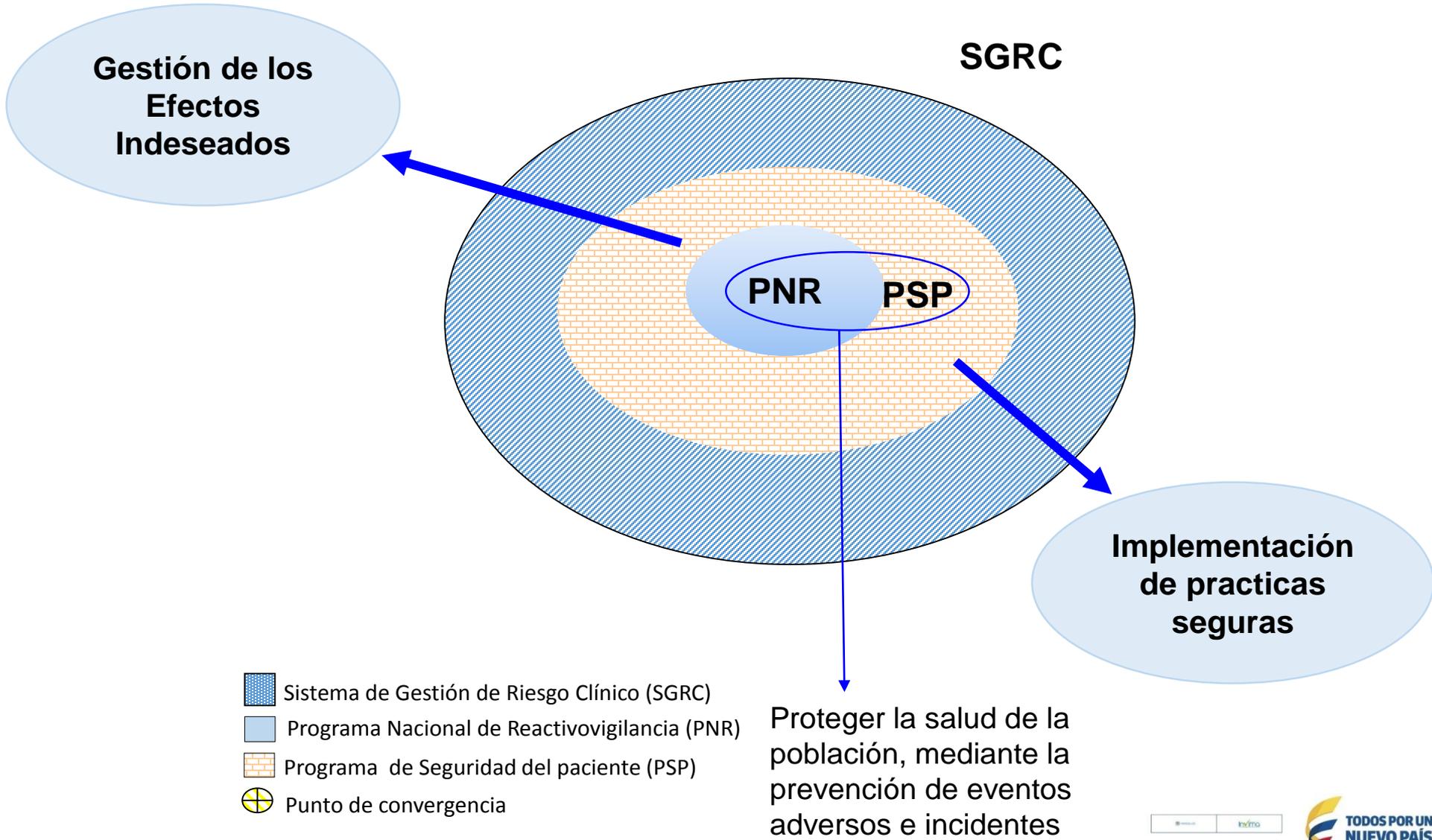
SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

# PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



-  Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)
-  Programa Nacional de Reactivovigilancia (PNR)
-  Programa de Seguridad del paciente (PSP)
-  Punto de convergencia

# PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



-  Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)
-  Programa Nacional de Reactivovigilancia (PNR)
-  Programa de Seguridad del paciente (PSP)
-  Punto de convergencia

Proteger la salud de la población, mediante la prevención de eventos adversos e incidentes

# VI. RETOS Y PROYECCIONES

# EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA

## HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias  
Vigilancia Epidemiológica del Siglo  
XXI

REACTIVO VIGILANCIA

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y Voluntaria)

2011

Vigilancia Activa

(Reactiva)  
OMS, 1968  
Resolución  
2013038979 /2013  
Artículo 13

2014

2015

Vigilancia Proactiva

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

2016

ALIANZA  
ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA  
INSTITUTO DE  
INVESTIGACIONES CLÍNICAS  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE  
COLOMBIA



# EN QUE ESTAMOS

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



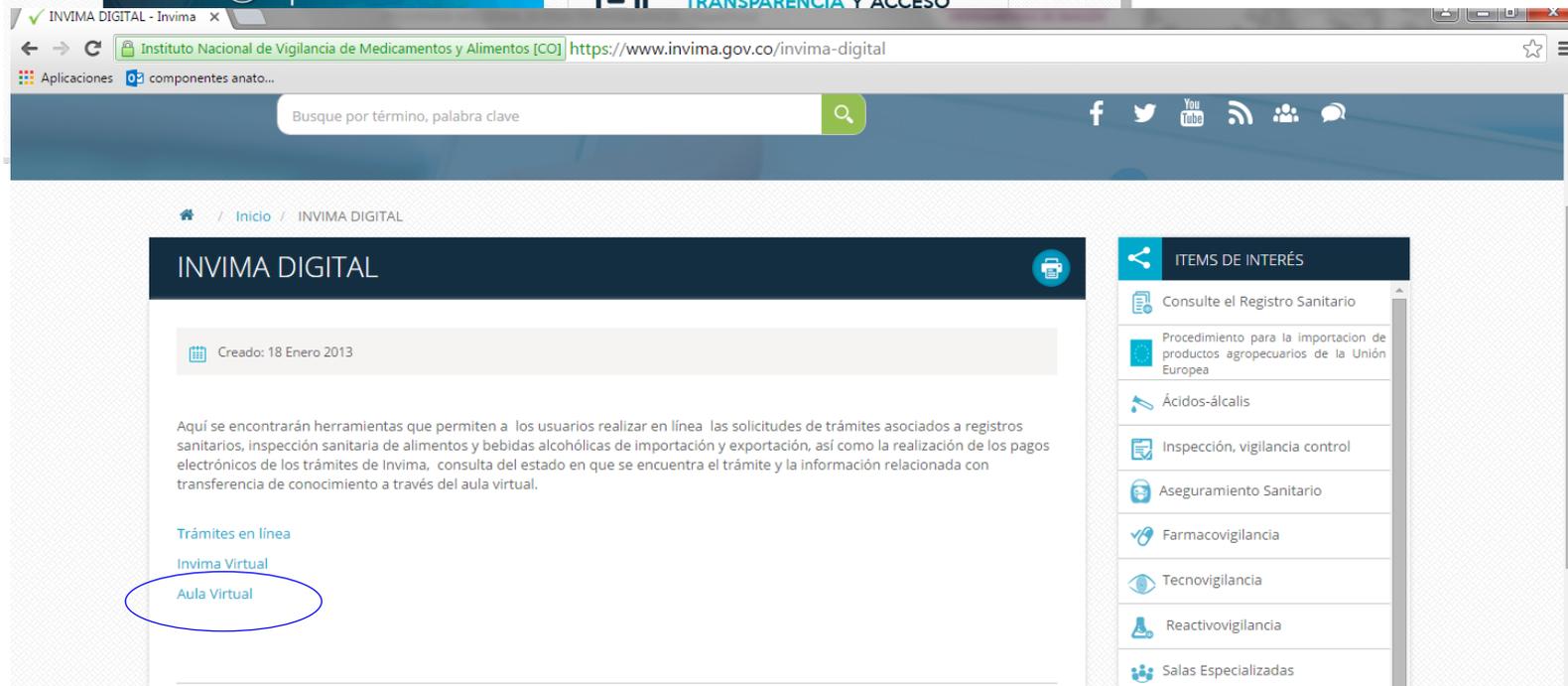
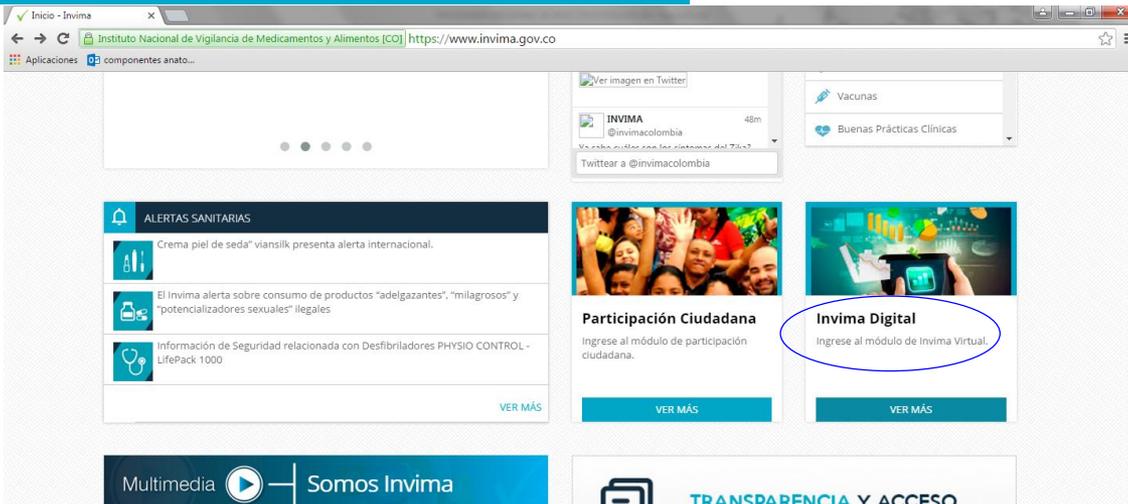
### Módulos de Aprendizaje

Programa de Nacional de  
Reactivovigilancia en Colombia –  
Líneas de Gestión



# EN QUE ESTAMOS

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



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

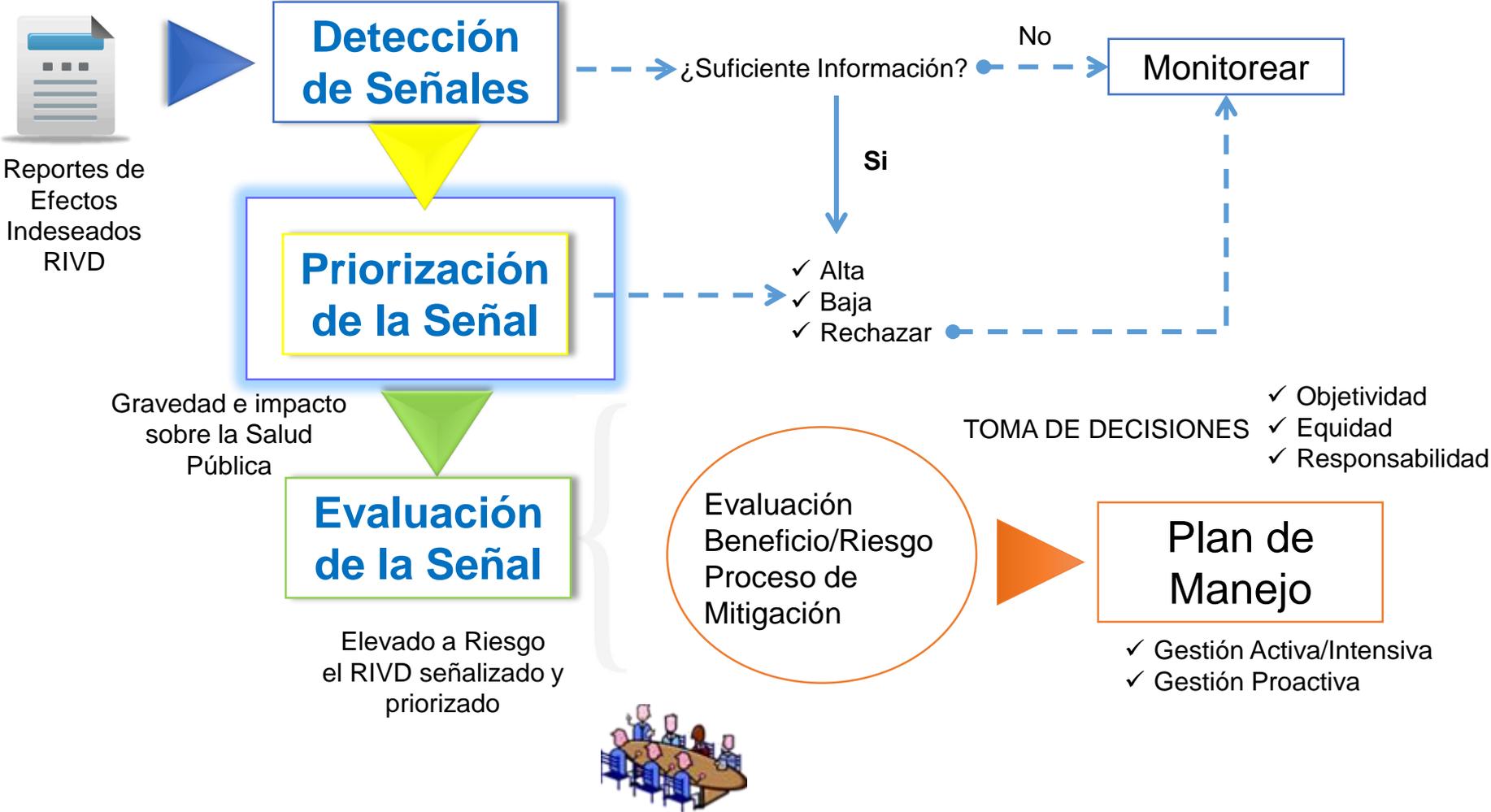
## ¿QUE ES UNA SEÑAL?



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.

# SISTEMA DE GESTIÓN DE SEÑALES Y TOMA DE DECISIONES

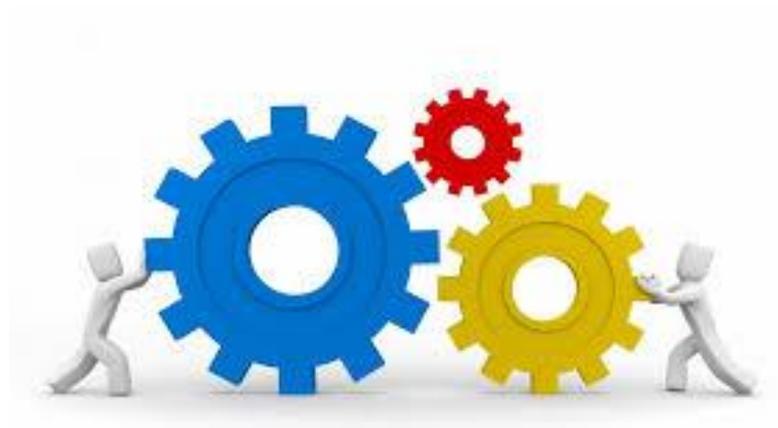
## Proceso de Implementación en el Programa de Reactivovigilancia



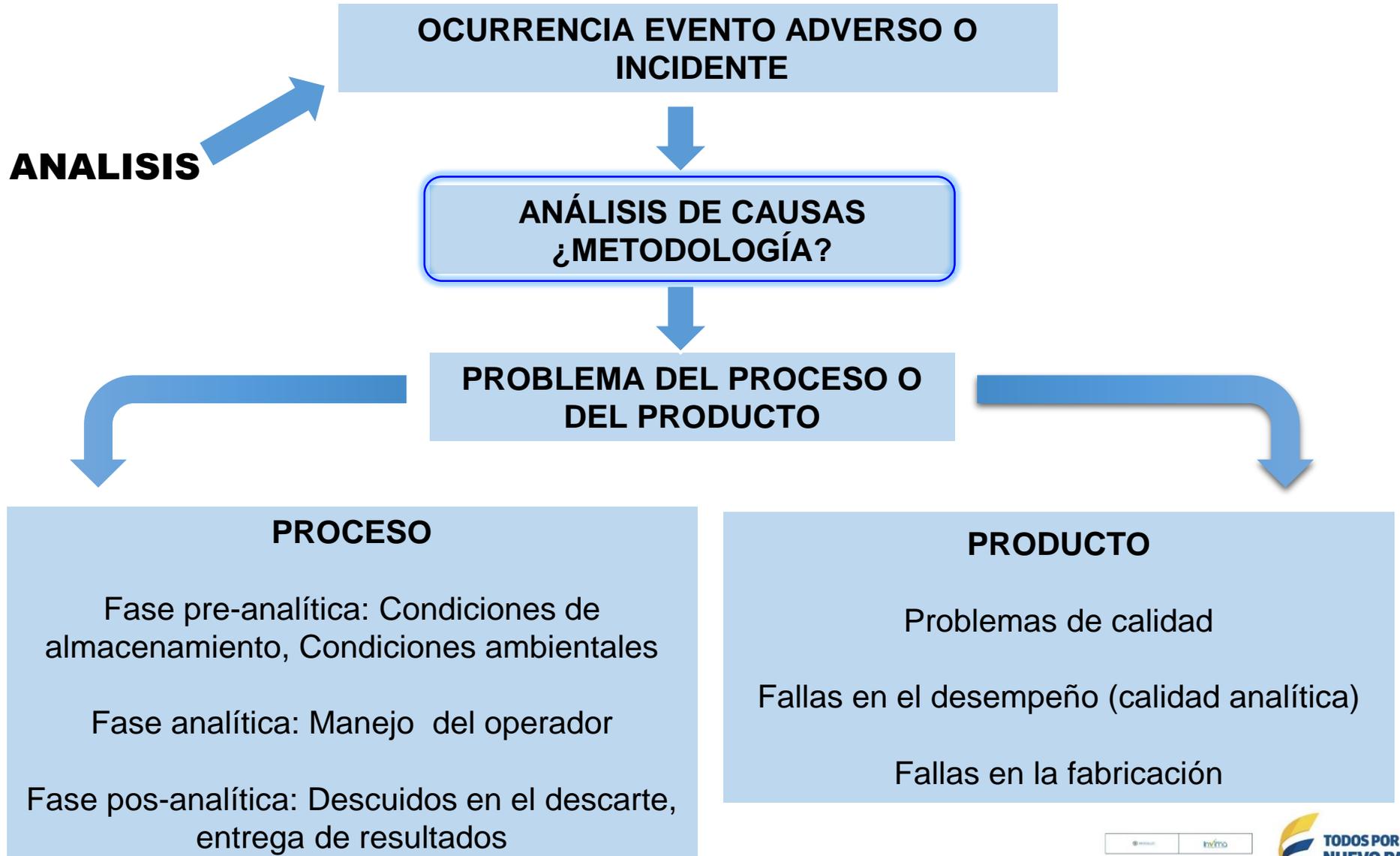
# VII. TALLER EFECTOS INDESEADOS

# METODOLOGÍA

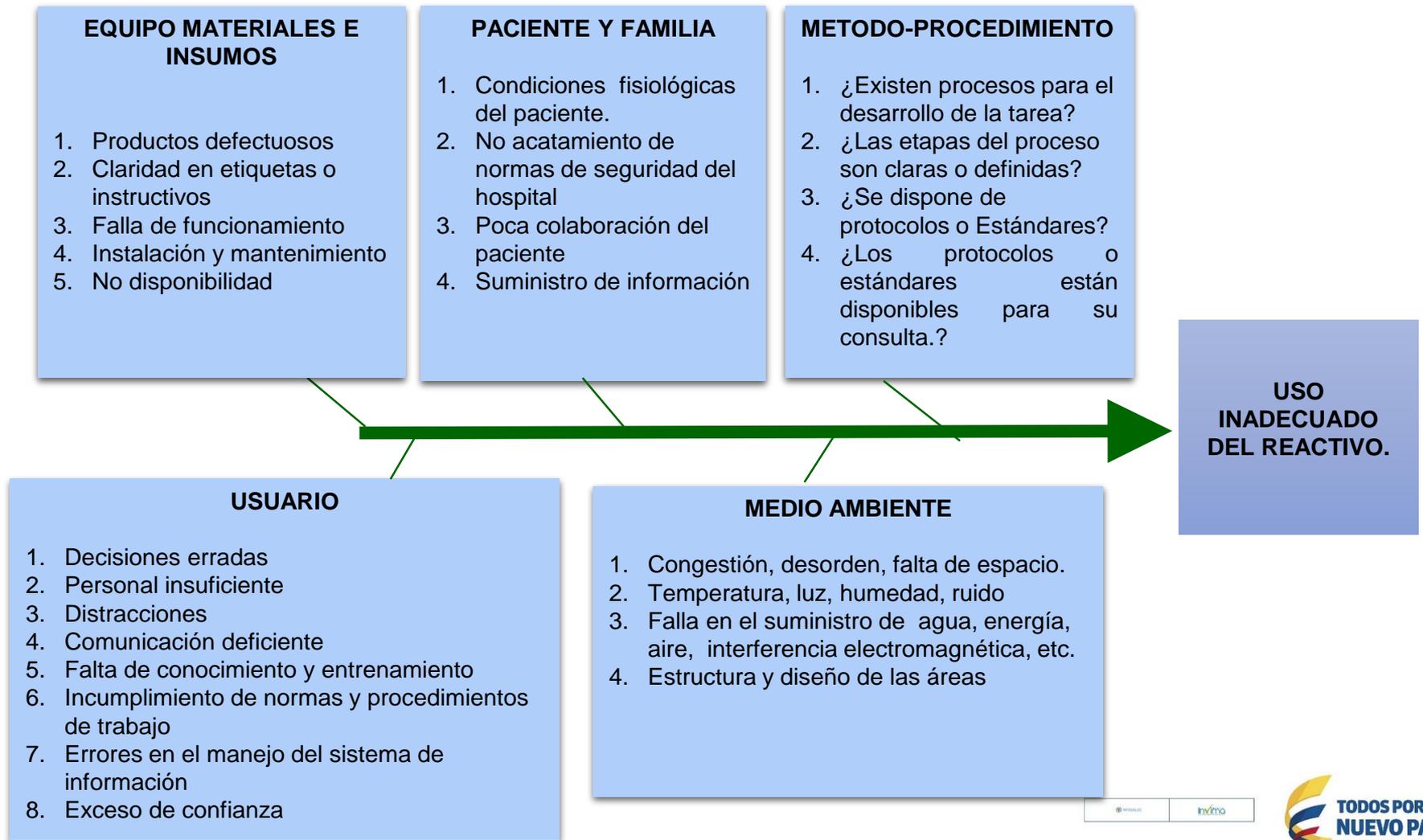
- Explicación diagrama Causa-Efecto
- Presentación de casos
- Organización de los grupos
- Trabajo en Grupo: Elección de facilitador, análisis de caso
- Plenaria
- Conclusiones



## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



# DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO



# CASO 1

En un laboratorio de IV nivel de la ciudad de Bogotá se presentó el siguiente acontecimiento en el área de coagulación:

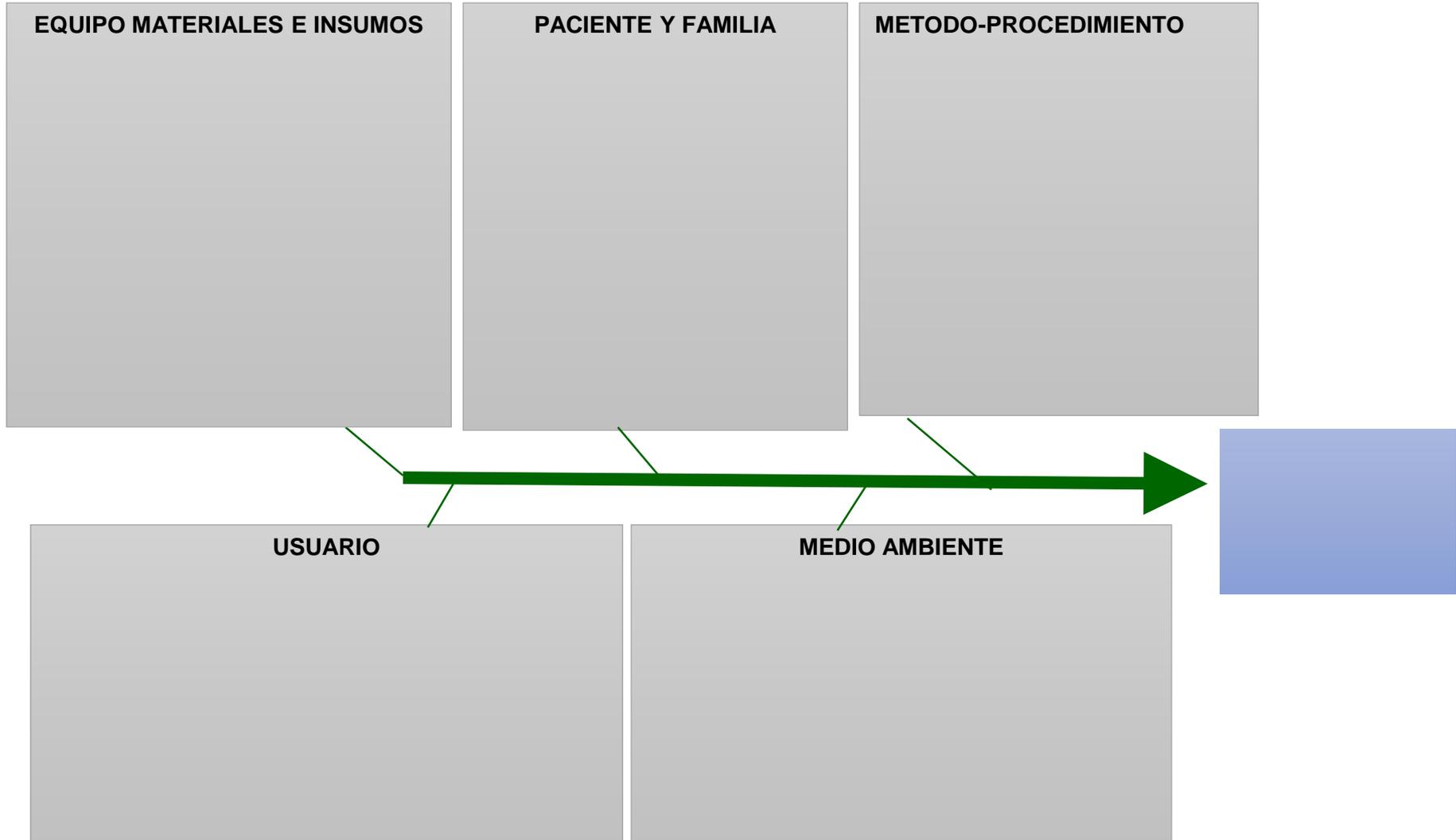
El bacteriólogo de turno procesa controles de coagulación para validar la corrida de las siguientes pruebas PT, PTT, fibrinógeno.

Después de realizar la reconstitución de los controles y utilizarlos se evidencia que no están dentro de los rangos establecidos para la prueba, el profesional en vista de esta situación procede a realizar limpiezas en las agujas y mantenimiento en general al equipo para observar si mejora el comportamiento del control.

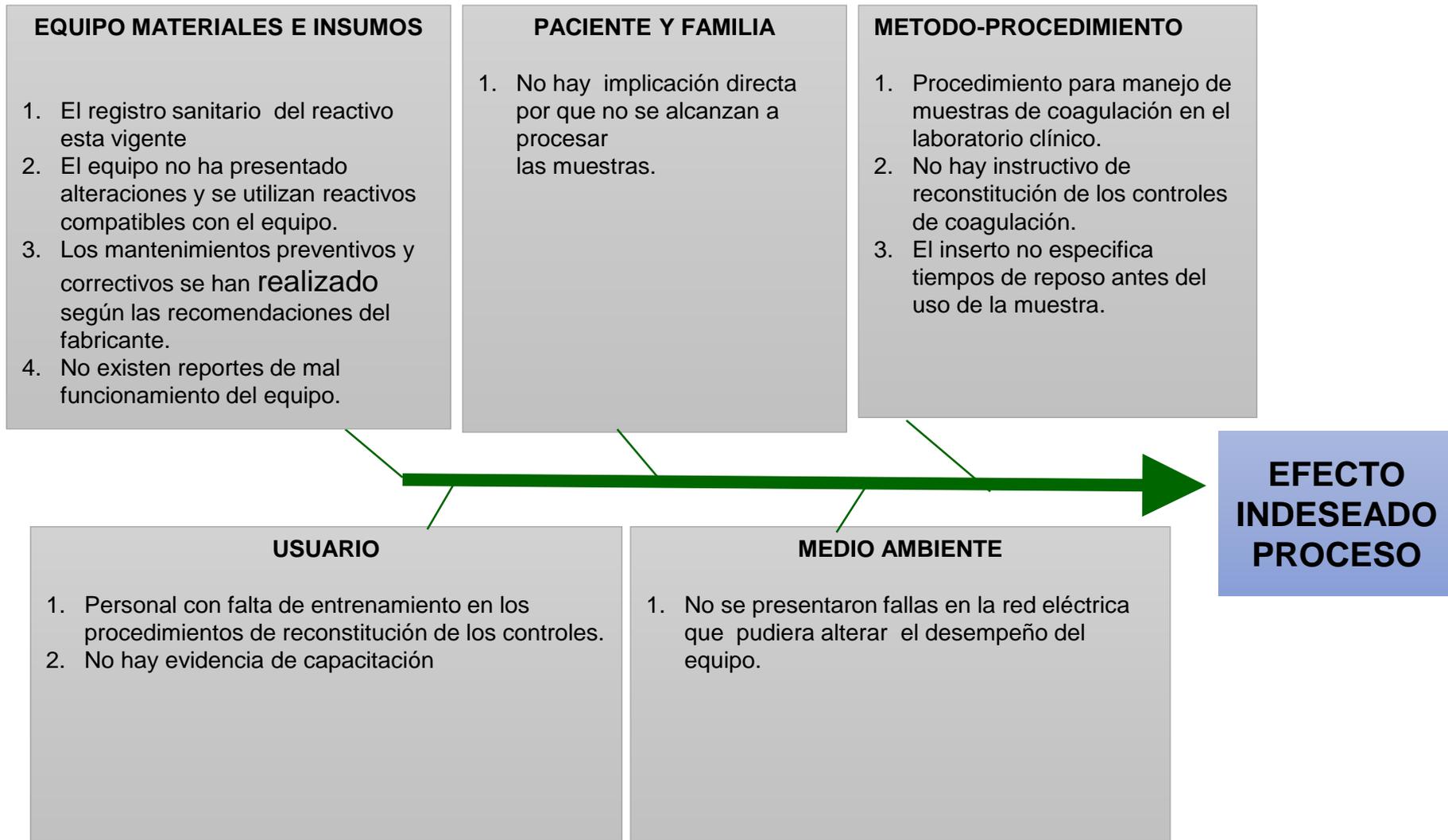
Se evidencia que no existe ninguna variación con respecto al anterior resultado, por lo tanto reconstituye nuevamente los controles y realiza nuevamente la técnica, encontrando el mismo resultado.

El Bacteriólogo procede a realizar el informe al coordinador del laboratorio.

# ANÁLISIS CASO 1



# ANÁLISIS CASO 1



## CASO 2

La bacterióloga del área de microbiología al realizar siembra de una muestra sobre agar Sangre y Chocolate, observa que la apariencia de Agar Chocolate no es la adecuada.

Realiza la revisión del lote preparado el día anterior y encuentra que todo el lote tiene una apariencia inusual.

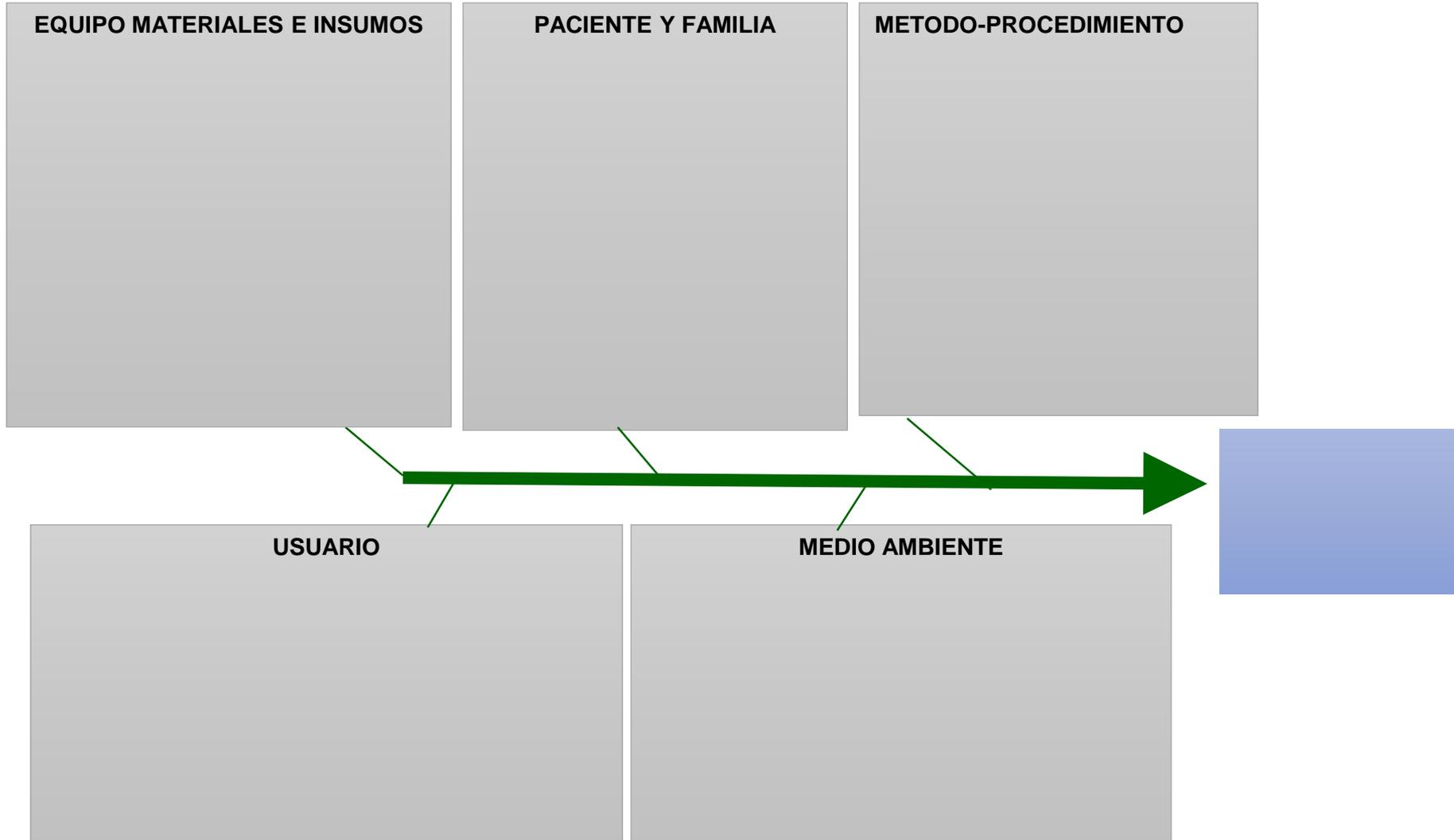
Posteriormente, revisa junto con el auxiliar del laboratorio el inventario de materiales encontrando que el concentrado de enriquecimiento presentaba alteración de la apariencia física habitual.

### **Datos complementarios:**

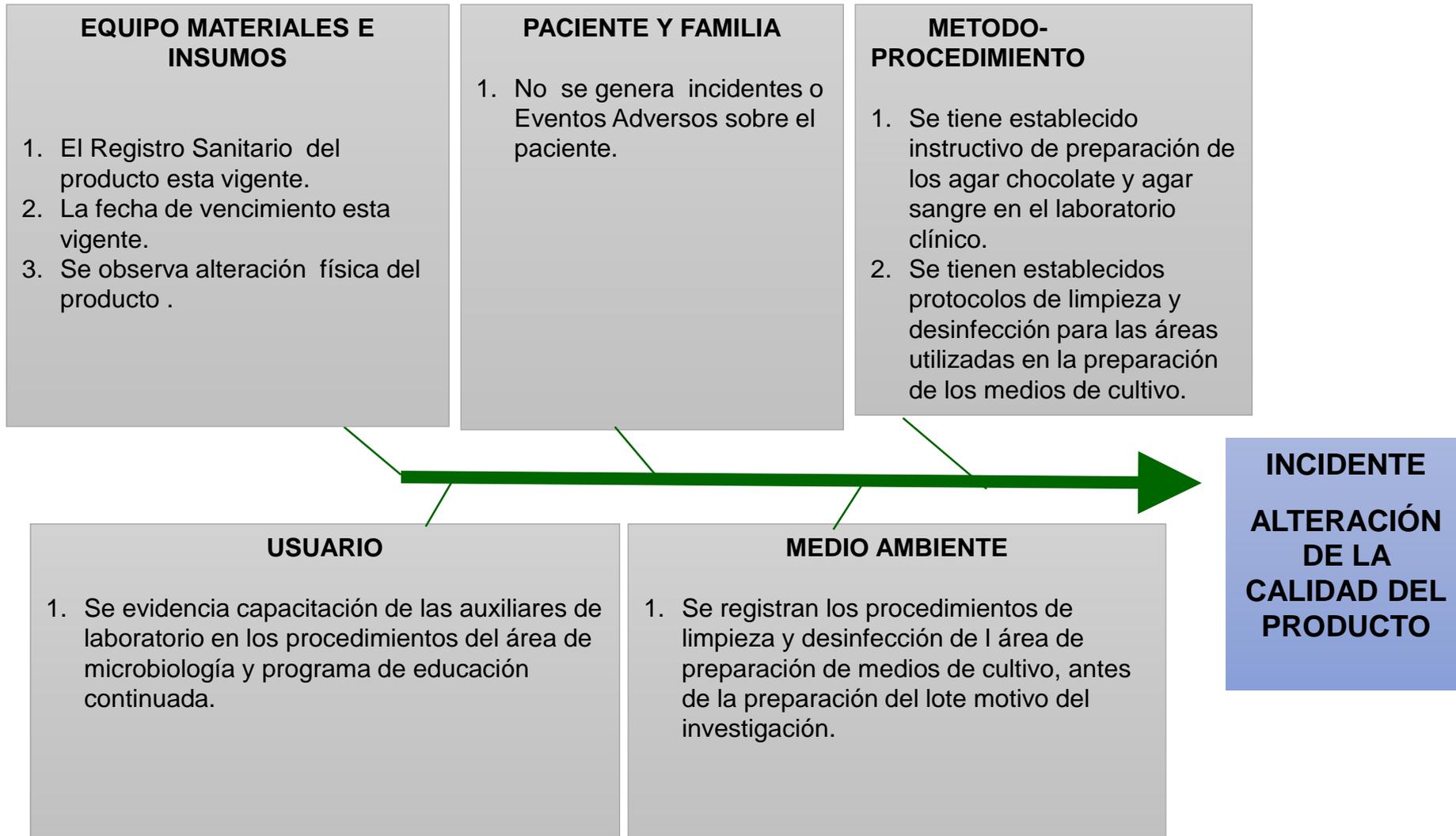
Se realiza verificación de la lista de chequeo de la recepción del producto evidenciando que se cumplieron con las especificaciones de recepción y almacenamiento del producto, así como los registros de limpieza y desinfección del área de preparación.

Se encuentra que el producto recibido corresponde a un mismo lote.

# ANÁLISIS CASO 2



# ANÁLISIS CASO 2



# Gracias por su atención

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

[eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

**Síguenos en nuestro FAN PAGE**

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

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

