

# **PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y REGISTROS SANITARIOS**

**DR. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
**Director General**

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

**Agosto de 2018**

# EQUIPO DE TRABAJO REACTIVO VIGILANCIA

## Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

### Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

- Médico y 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

### Katty Alexandra Diaz Roa

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico
- Especialista en Gerencia en Laboratorios
- Especialización en Epidemiología en curso

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

## Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Carolina López P.

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínica  
Especialización en  
Epidemiología

### Milton Tahir Roncancio

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

### Lina Melissa González

Bacterióloga  
Especialización  
Gerencia de Calidad  
en curso

### Laura Marcela Rodriguez

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínico  
Especialización en  
Gerencia de  
Instituciones de  
Seguridad Social en  
Salud

### William Montaña Chaparro

Médico Cirujano, Especialista  
en Epidemiología Clínica y  
MSc en Bioestadística

# CONTENIDO

- I. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA
- II. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA
- III. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA
- IV. REGISTROS SANITARIOS

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



# REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

AGENCIAS SANITARIAS Y EL AÑO DE INICIO DE LA  
REGLAMENTACIÓN APLICADA A LOS REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.



1975 SISTEMA OBLIGATORIO  
PARA LA OBTENCIÓN DE  
LICENCIAS



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

DECRETO 3370 DE 2004  
NORMATIVIDAD ESPECIFICA PARA  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO



DISPOSICIÓN 2674/99 NORMAS REGLAMENTARIAS  
PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS PARA  
DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", INCLUIDOS COMO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



CFR CODE OF FEDERAL  
REGULATIONS 2001  
PARTE 809



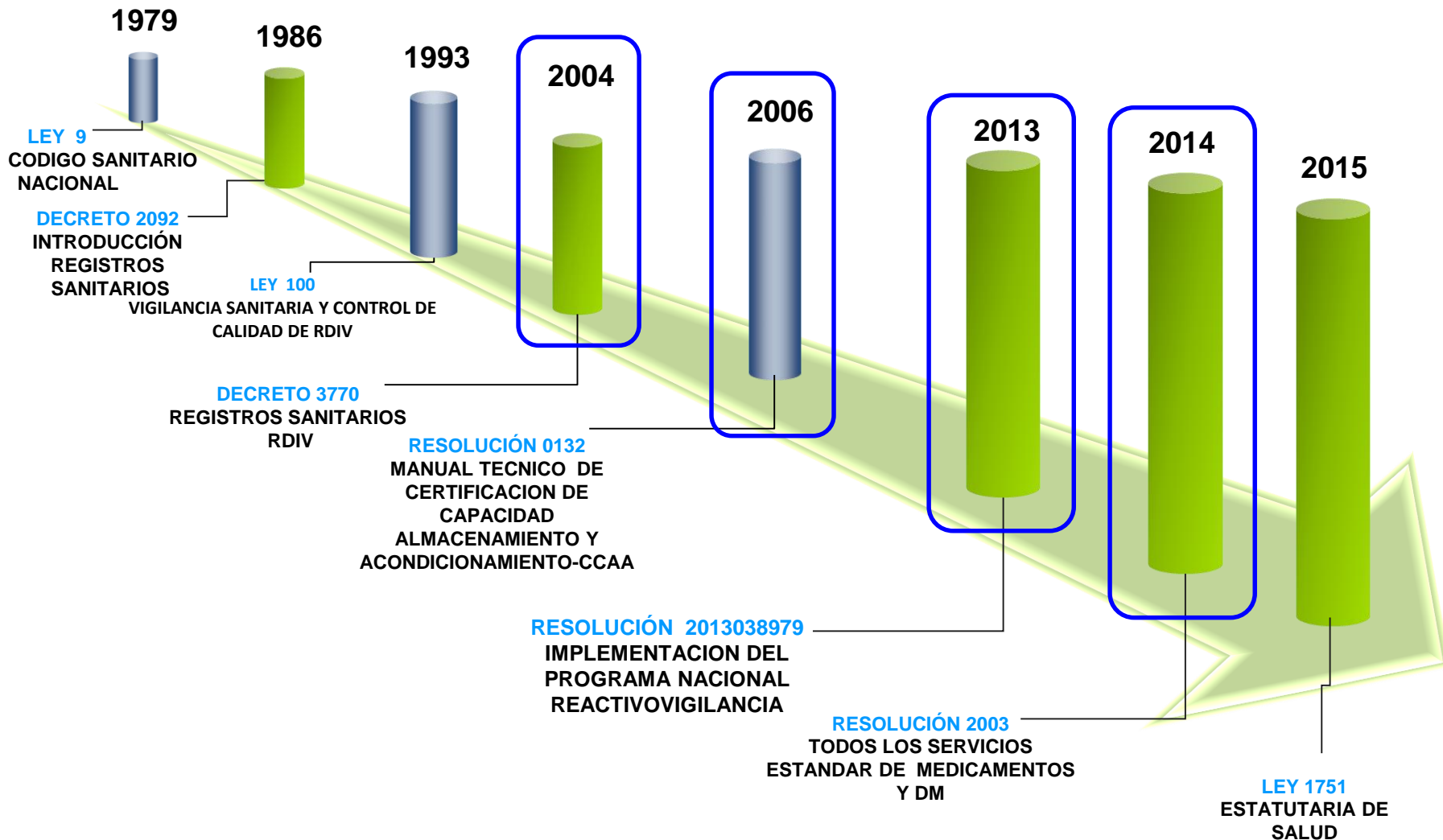
CÓDIGO SANITARIO  
Y DECRETO 825/1998  
DISPOSITIVOS MEDICOS IN VITRO



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

GACETA OFICIAL N ° 221, SECCIÓN 1, 2006  
REGLAMENTO TÉCNICO REQUISITOS PARA  
EL REGISTRO DE PRODUCTOS PARA EL  
DIAGNÓSTICO IN VITRO, INCLUIDOS COMO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

# NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



Avance trascendental

# 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. \*



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

## REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ALTERADO

Modificación de la  
composición del  
producto



- Fisicoquímicas
- 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*

**BANCOS DE TEJIDOS**



**BANCOS DE SANGRE**



**LABORATORIOS CLINICOS**



**REACTIVO DE  
DIAGNOSTICO  
*IN VITRO***

**TERAPIAS AVANZADAS**



**BANCOS DE GAMETOS**



# 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.



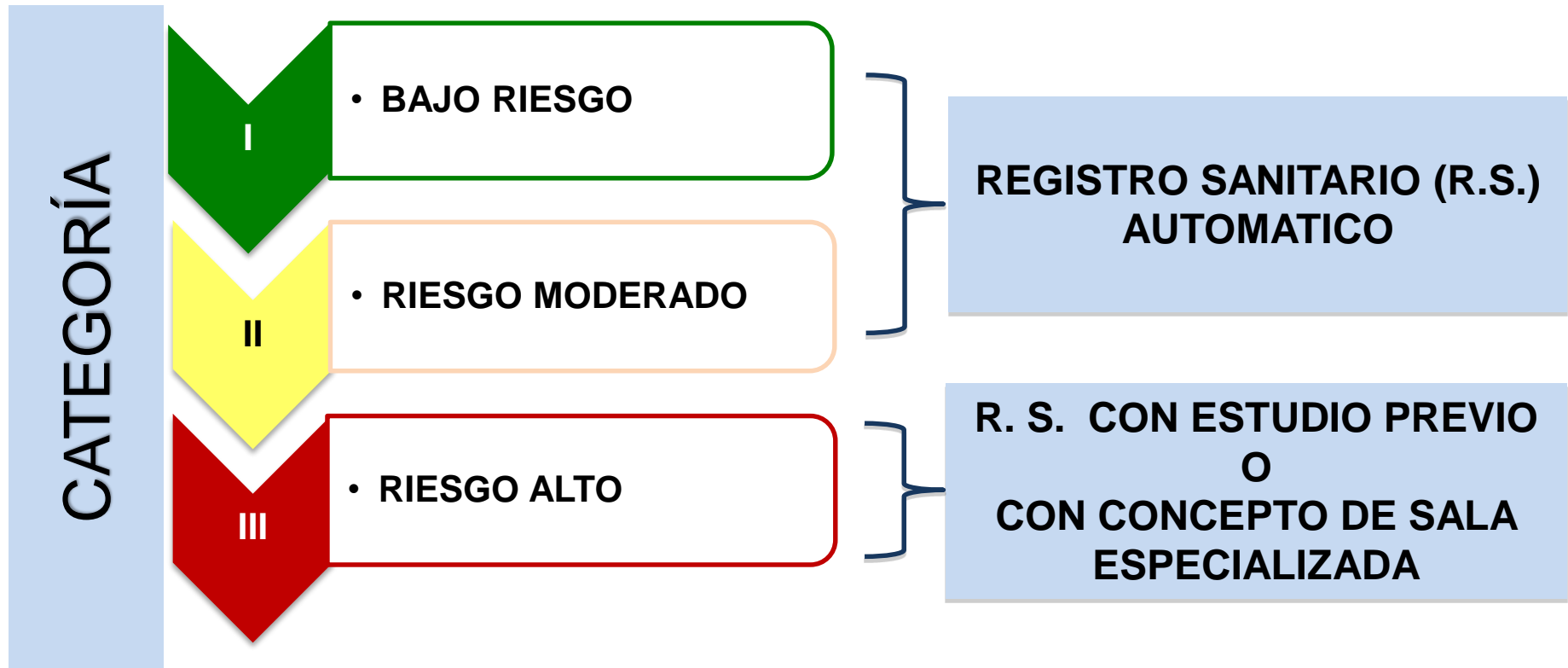
**RIESGO MODERADO (II)** : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



**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\*

# 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-000XXX

Y-17-MY04-3079

LOT 21032014649

Fabricado: 03/01/2014

Vence: 03/02/2019



Fabricado por: XXXXXXX

Importado por: XXXXXXX

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

## POSTCOMERCIALIZACIÓN

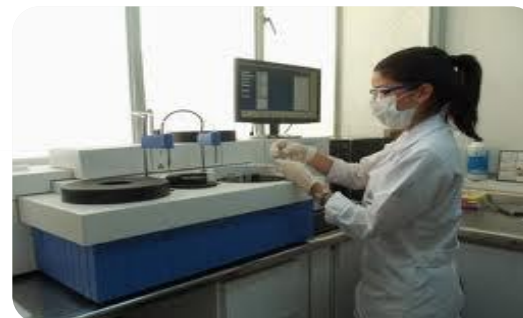
### 3. VIGILANCIA EN EL USO

Calidad, Seguridad y Desempeño



### 4. VIGILANCIA PROACTIVA \*

Prevención de Riesgos



## II. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

# PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

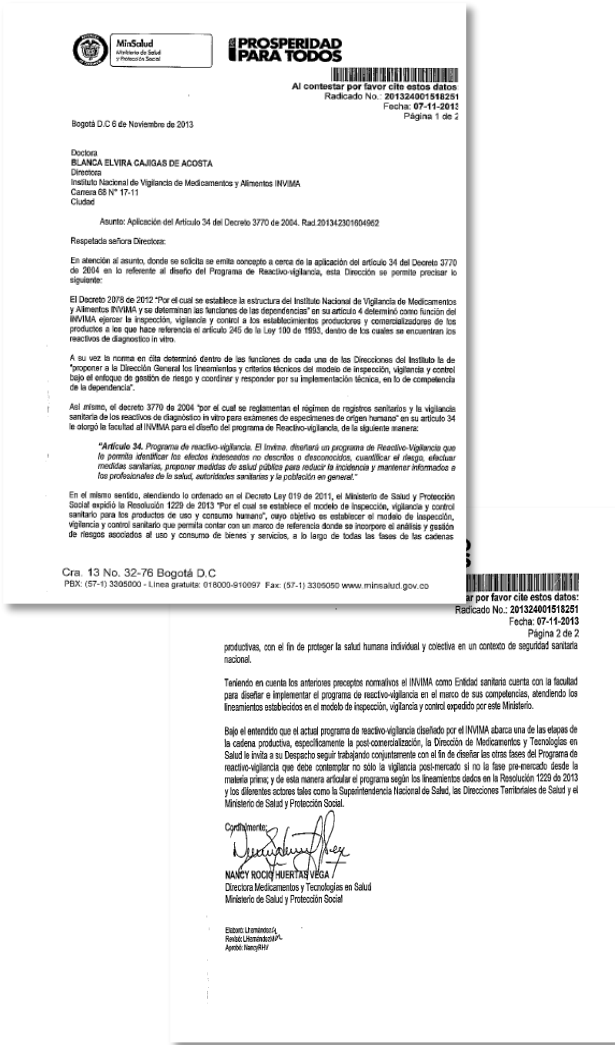
## DECRETO 3770 DE 2004 REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS

### **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.**



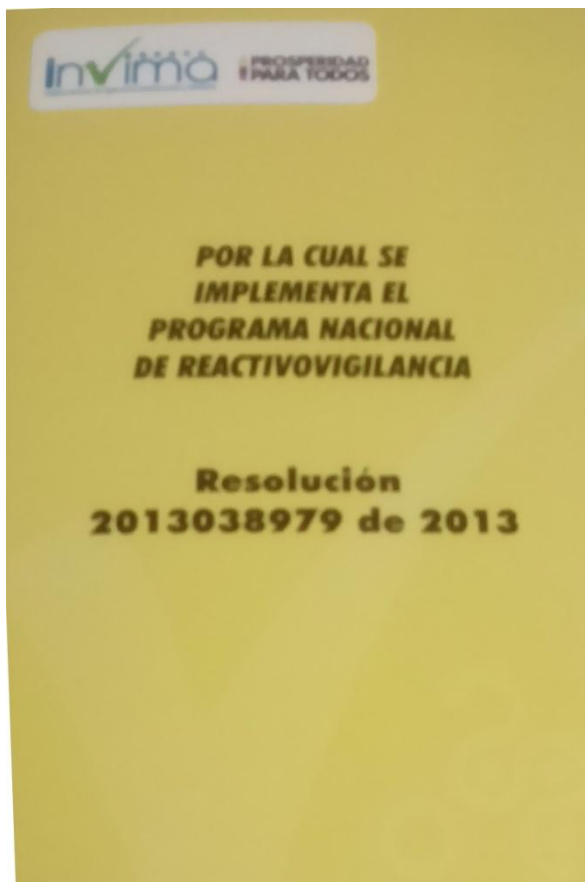
# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA



**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 Reactivo-vigilancia 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”*.



## PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

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*

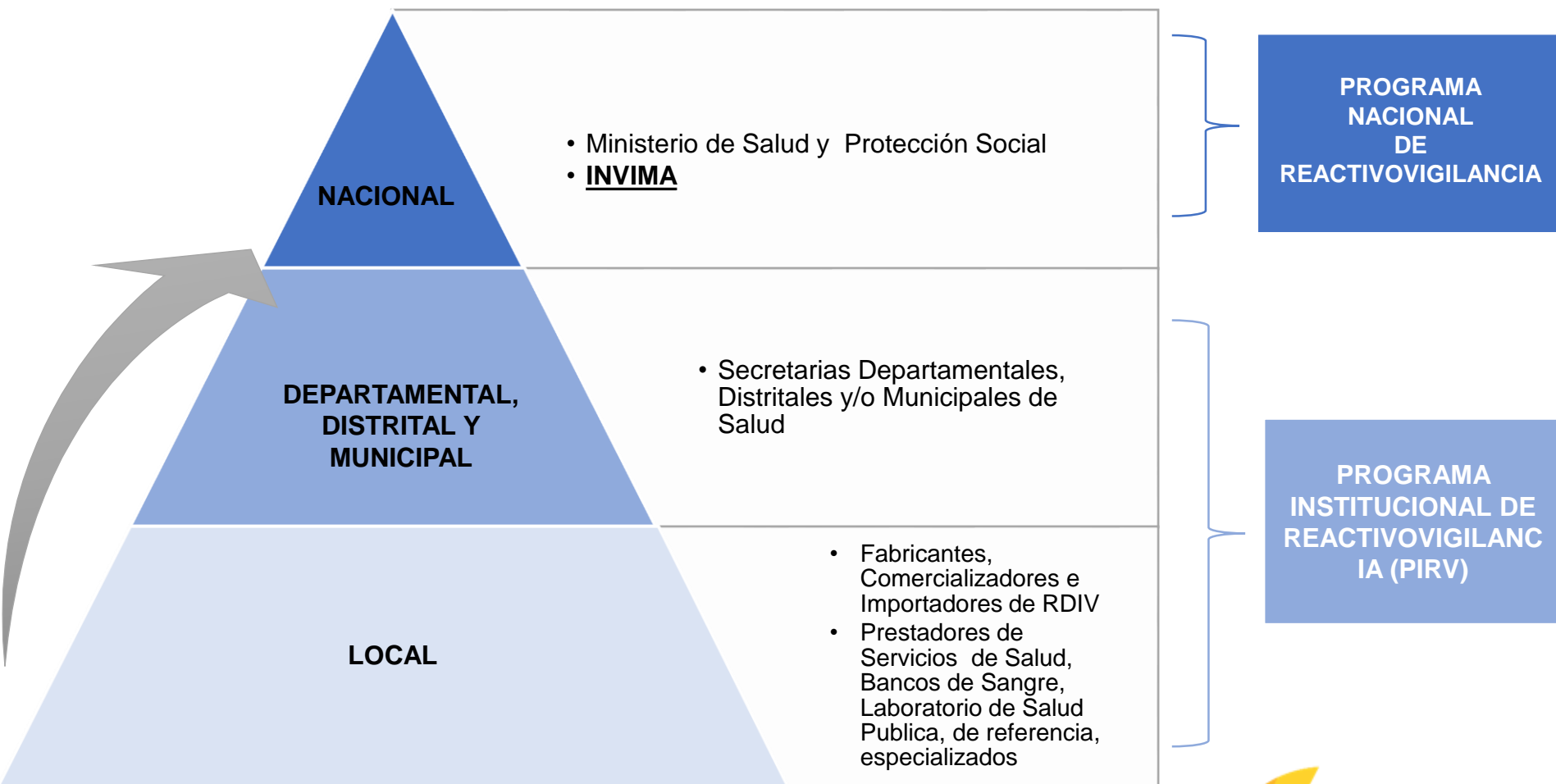
**ENFOQUE DE RIESGO**

**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

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 = 6137**

Laboratorios Clínicos:	4427 (72%)
Trasfusión Sanguínea:	589 ( 10%)
Laboratorios de Patología:	342 ( 6%)
Laboratorio de citologías cervico – uterinas:	585 (10%)
Laboratorios de Histotecnología:	114 (2%)
Bancos de Sangre:	80 (1%)



**Fabricantes de RDI = 22 (10%)**  
**Importadores de RDI = 202 (90%)**  
**Total<sup>2</sup> = 224**

**IRNRV = 4258 / 6361 = 67%**



**Inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia = 4258**

Fuente: <sup>1</sup> 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/> (Febrero 28 de 2018)  
<sup>2</sup> Base de datos CCAA Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Febrero 28 de 2018)  
<sup>3</sup> Base de datos Programa Nacional de Reactivovigilancia (Febrero 28 de 2018)

# 1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

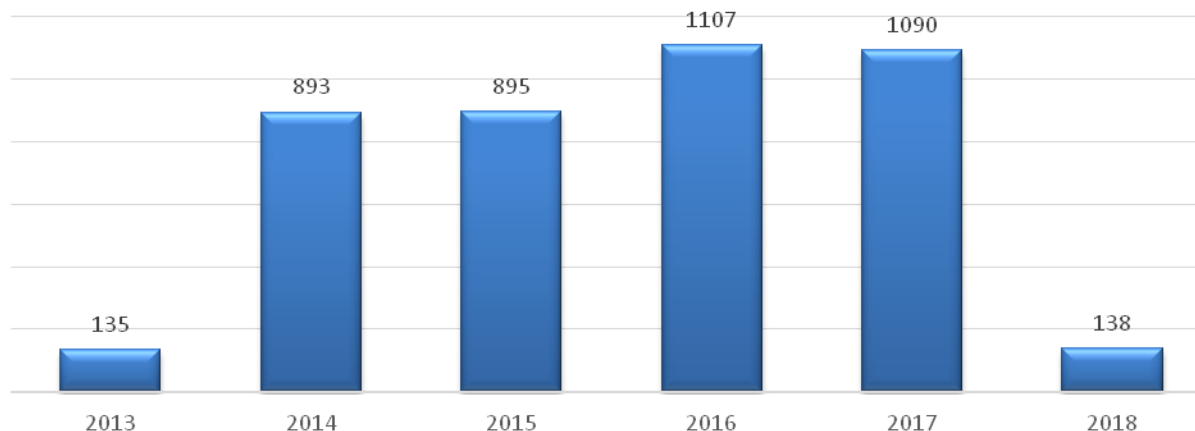
La Red Nacional de Reactivovigilancia es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

**Universo Potencial de Usuarios:** 6361\*

**Total Inscritos a la Red:** 4258 (67% inscritos)\*

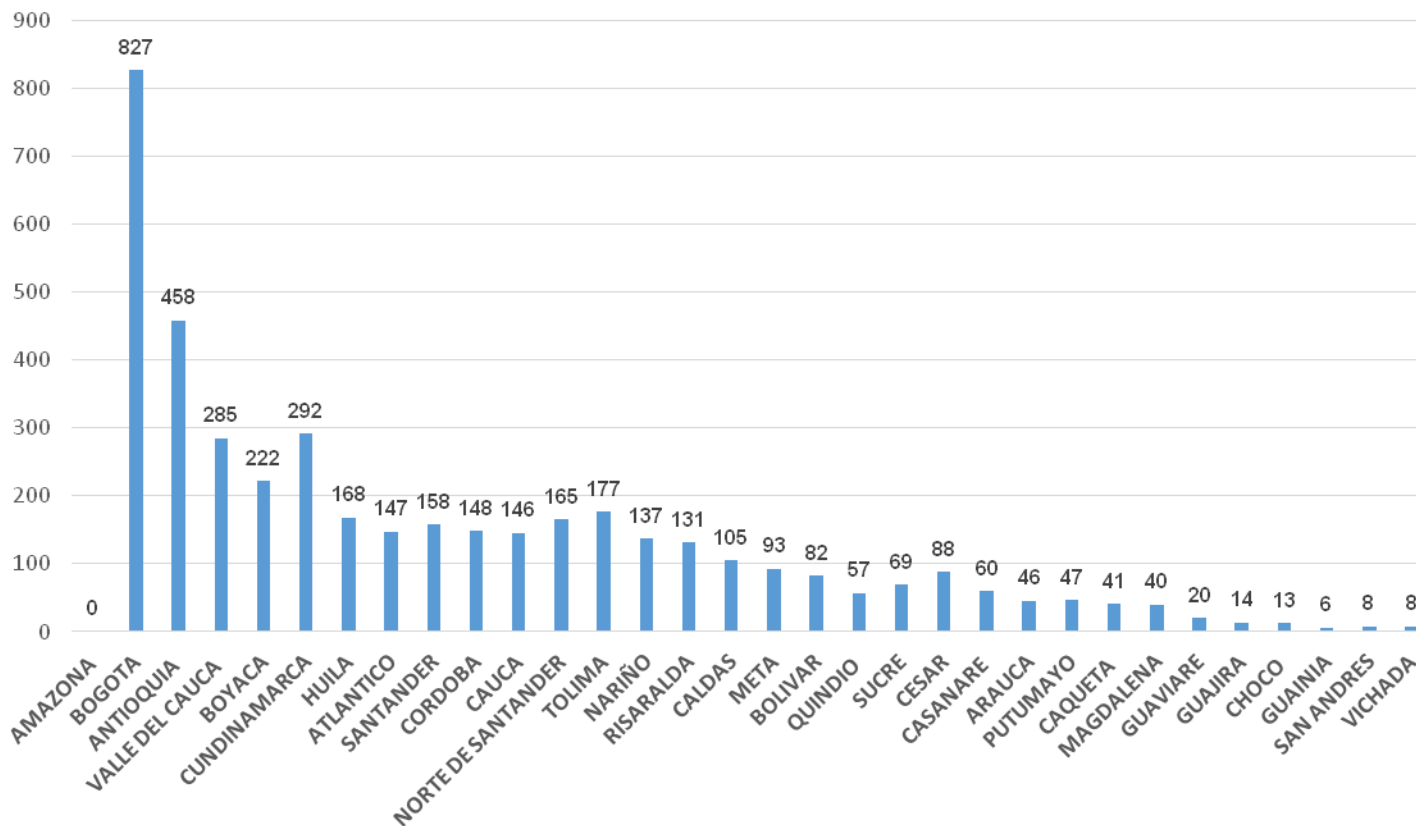
NÚMERO DE INSCRITOS A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA 2013 A FEBRERO DE 2018

**META 2018: 779**



# 1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

NÚMERO DE INSCRITOS A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA POR DEPARTAMENTO TOTAL: 4258



\*Base de datos Grupo Vigilancia Epidemiológica. Red Nacional de Reactivovigilancia a 28 de Febrero de 2018

# 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"/> Entidad territorial de salud <input type="radio"/> Prestador de servicio de salud <input type="radio"/> Organización no gubernamental	<input type="radio"/> Importador <input type="radio"/> Universidad <input type="radio"/> Distribuidor <input type="radio"/> Bancos de sangre
<input type="radio"/> Fabricante <input type="radio"/> Independiente <input type="radio"/> Laboratorio Clínico <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

## 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 pipette, a microscope, and a tablet. The page name 'Red Nacional de Reactivovigilancia' and the category 'Salud/medicina/productos farmacéuticos' are displayed below the cover. Navigation tabs for 'Biografía', 'Información', 'Fotos', 'Me gusta', and 'Más' are visible. 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 features a post from 'Red Nacional de Reactivovigilancia' dated '20 de mayo a las 8:23', with a photo of a meeting and the title 'Divulgación y Promoción Integral del Programa Nacional de Reactivovigilancia'. The post text mentions coordination with the Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla. On the right side, there is a 'Crear página' button and a 'Reciente' section showing the year '2016'. At the bottom right, there is a button for 'Iniciar sesión' and a link to 'Ver más de Red Nacional de Reactivovigilancia'.

facebook

Correo electrónico o teléfono  Contraseña  [Iniciar sesión](#)

[¿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

[Ver más de Red Nacional de Reactivovigilancia](#)

[Iniciar sesión](#)

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

# 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

## 2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA

- Fortalecer la Red Nacional de Reactivovigilancia

- Brindar asesoría y lineamientos a los verificados de habilitación

CAPACITACION

ASISTENCIA TÉCNICA

CULTURA DEL REPORTE

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA, REPORTE Y GESTIÓN

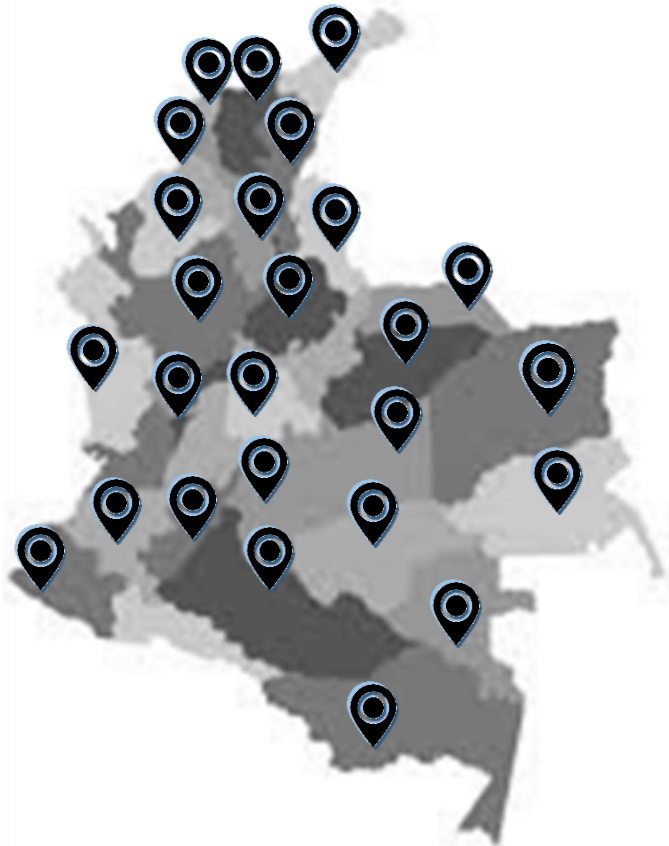
TALLERES, HERRAMIENTA DE IMPLEMENTACIÓN

- Industria
- Secretarías de Salud
- IPS
- Profesionales independientes y Usuarios en general

- Secretarías Distritales Departamentales y Municipales de Salud



# PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVO VIGILANCIA 2016



## OBJETIVOS

- Aumentar el grado de implementación del programa a nivel nacional, mediante la formación de todos los actores.
- Evaluar el impacto de las capacitaciones y procesos de formación.
- Entregar herramientas que permitan la implementación y evaluación de los Programas a nivel local.
- Fortalecer la comunicación del riesgo en el uso de RDIV

# PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVOVIGILANCIA

## ACTIVIDAD

2012

2013

2014

2015

2016

2017

### 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

28

18

### TOTAL PARTICIPANTES

159

498

1401

599

1526

741

### ASISTENCIAS TÉCNICAS

IPS, Industria, Secretarías Departamentales y Municipales de Salud.

0

6

13

16

34

30

### TOTAL PARTICIPANTES

0

26

149

187

280

250



# 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 DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA

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



El Grupo de Vigilancia Epidemiológica 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 o reactivo de diagnóstico in vitro se comercializa en Colombia.

### 3. RESULTADOS GESTIÓN DE ALERTAS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO

Gestión de monitoreo agencias sanitarias	2015		2016		2017	
	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>	4	2 (50%)	12	12 (100%)	8	7 (88%)
<b>Informes de Seguridad (I)</b>	121	39 (32%)	196	60 (31%)	146	49 (34%)
<b>Recall (R)</b>	113	44 (39%)	128	66 (52%)	81	45 (56%)
<b>TOTAL GENERAL</b>	238	85	336	138	235	101
		<b>91% 77 casos cerrados</b>		<b>75 % 103 casos cerrados</b>		<b>50% 50 casos cerrados</b>



# 3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO - PUBLICACIÓN DE ALERTAS RDIV


al de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [CO] | <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/ALERTAS-INTERNACIONALES-20161007.pdf>

atom: RECOLECCIÓN Y PRO Sitio Web "Acercando "Células madre", es al Comisión Asesora en Sociedad Chilena de

13 / 22

RRD-050816	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE CALCIO (A)	INVIMA 2006RD-0000116	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-050816.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-050816.pdf</a>
<b>SEPTIEMBRE 2016</b>					
ID	REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
IRD-010916	AGAR COLUMBIA BASE	INVIMA 2007RD-0000652	ANSM	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-010916.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/IRD-010916.pdf</a>
RRD-010916	RÉACTIF ADVIA® CHIMIE TRIGLYCÉRIDES_CONCENTRÉ (TRIG_c)	INVIMA 2014RD-0003060	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-010916.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-010916.pdf</a>

 DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS		
<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACION</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACION</b>
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2016	30 DE SEPTIEMBRE DE 2016

RRD-020916	IMMULITE 2000 CMV IgM	INVIMA 2008RD-0000994	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020916.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020916.pdf</a>
------------	-----------------------	-----------------------	------	---------	---

**Revisión de alertas internacionales, debe estar documentado el responsable, la frecuencia y el registro**

Actualización mensual de alertas en la Pagina Oficial del INVIMA [www.invima.gov.co](http://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>

# 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

# EFFECTOS INDESEADOS

**EFFECTO  
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*.**

## 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 diagnóstico *in vitro*.

#### INCIDENTE

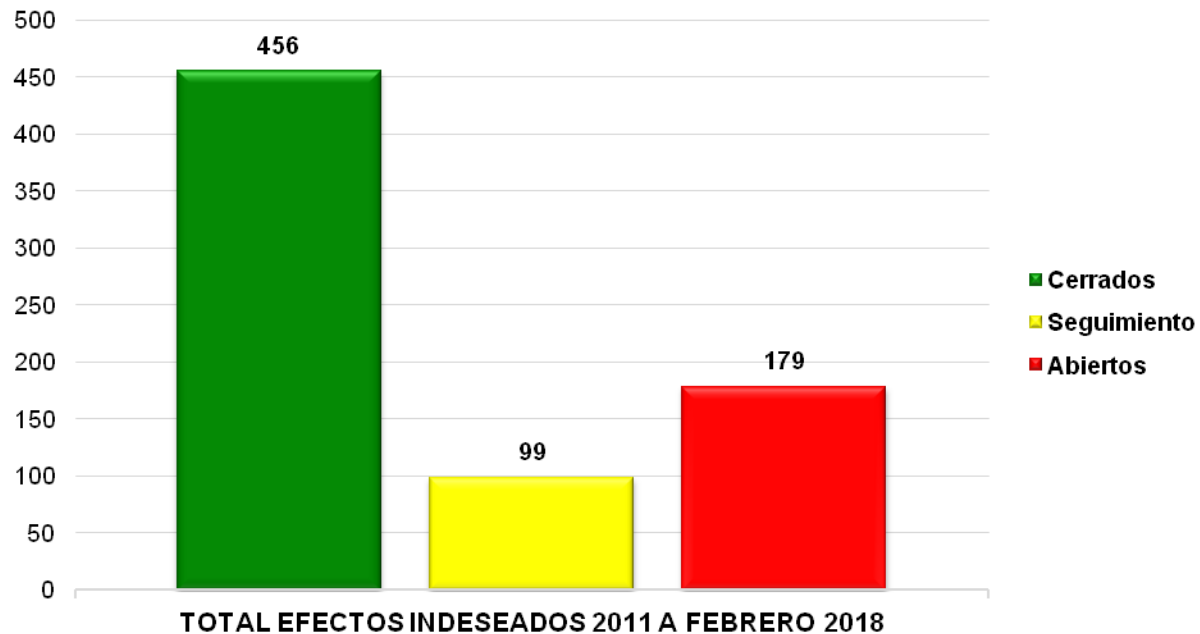
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

# GESTIÓN DE REPORTE REACTIVO VIGILANCIA

## 734 REPORTE

En su mayoría los casos reportados están asociados a:

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



# ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS REACTIVOVIGILANCIA

Tipo de notificación (2011 a 28 de Febrero de 2018) n= 734

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	N° Total	% del Total	
REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE	700	95%	
REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO	34	5%	
		<b>TOTAL</b>	<b>734</b>	<b>100 %</b>

Estado del seguimiento por parte del Invima

ESTADO DEL REPORTE				
Periodo	Total Reportes	Abiertos	Seguimiento	Cerrados
Eventos Adversos	34	9	5	20
Incidentes	700	170	94	436
<b>TOTAL</b>	<b>734</b>	<b>(24%)</b>	<b>(14%)</b>	<b>(62%)</b>



**Eficiente, Eficaz y Efectivo**

# 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

Cra 10 N° 64-28 PISO 7°



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



**REPORTE  
IPS**



**REPORTE  
INMEDIATO**

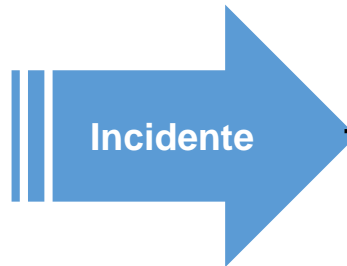


**5 Días  
Calendario**

**INVIMA**



**REPORTE  
PERIODICO**




**Trimestral**

**SDS**



**SECRETARIAS DEPARTAMENTALES,  
DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD**

# 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. INFORMACIÓN 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. IDENTIFICACIÓN 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 2946700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 950 17-1151 Bogotá D.C. - Colombia</small>	

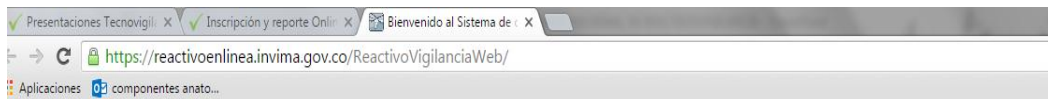
REPORTE MANUAL

2011

2015

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

REPORTE ON LINE  
A PARTIR DEL  
01 DE ENERO DE 2016





# HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

## REPORTE SIN EVENTO

IPS A SECRETARIAS DE SALUD

SECRETARIAS DE SALUD A INVIMA

FABRICANTES E IMPORTADORES A INVIMA

FORMATO PARA REPORTE TRIMESTRALES SIN EVENTO  
PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIIGILANCIA

Nombre del Establecimiento	Número de Inscripción ante la Red Nacional de Reactivovigilancia	Nombre del Referente del establecimiento	Departamento	Ciudad	Correo electrónico	I TRIMESTRE (Marca X)			FECHA DE REPORTE	II TRIMESTRE (Marca X)			FECHA DE REPORTE	III TRIMESTRE (Marca X)			FECHA DE REPORTE	IV TRIMESTRE (Marca X)			FECHA DE REPORTE
						Ene	Feb	Mar		Abr	May	Jun		Jul	Ago	Sep		Oct	Nov	Dic	

**IMPORTANTE**  
Una vez diligenciada la información, debe enviarse al referente de la Secretaría de Salud de su jurisdicción, agradecemos enviar copia al correo [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)  
Mayor información para sus reportes lo encontrará en <https://www.invima.gov.co/boletines-reactivo>

## III. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

# 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 REACTIVO VIGILANCIA



FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA 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 [reactivo.vigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivo.vigilancia@invima.gov.co)
3. Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra impresa legible y radicular 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 REACTIVO VIGILANCIA 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 [reactivo.vigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivo.vigilancia@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**



# 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

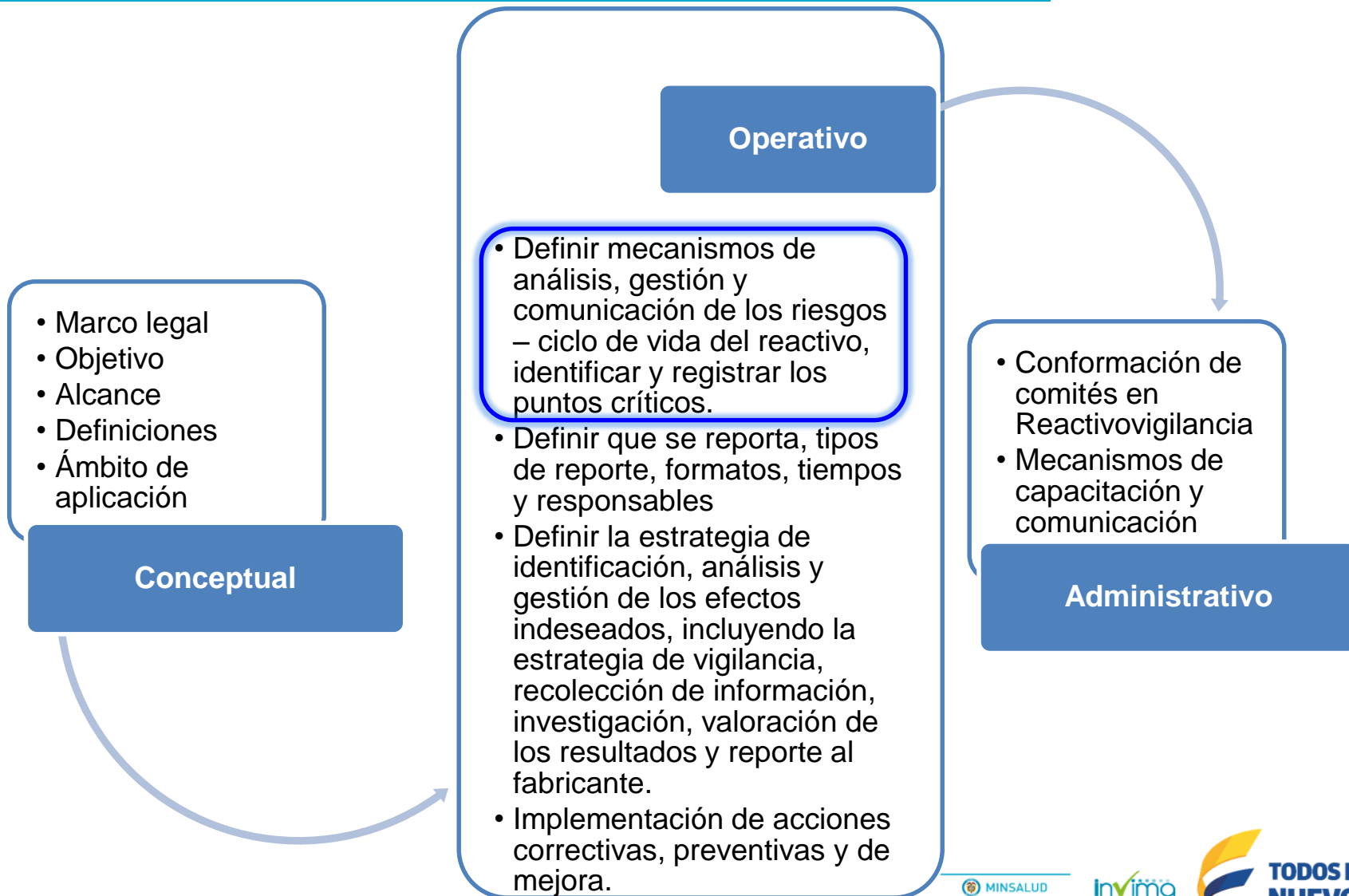


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

### 3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



# 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 para el 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>





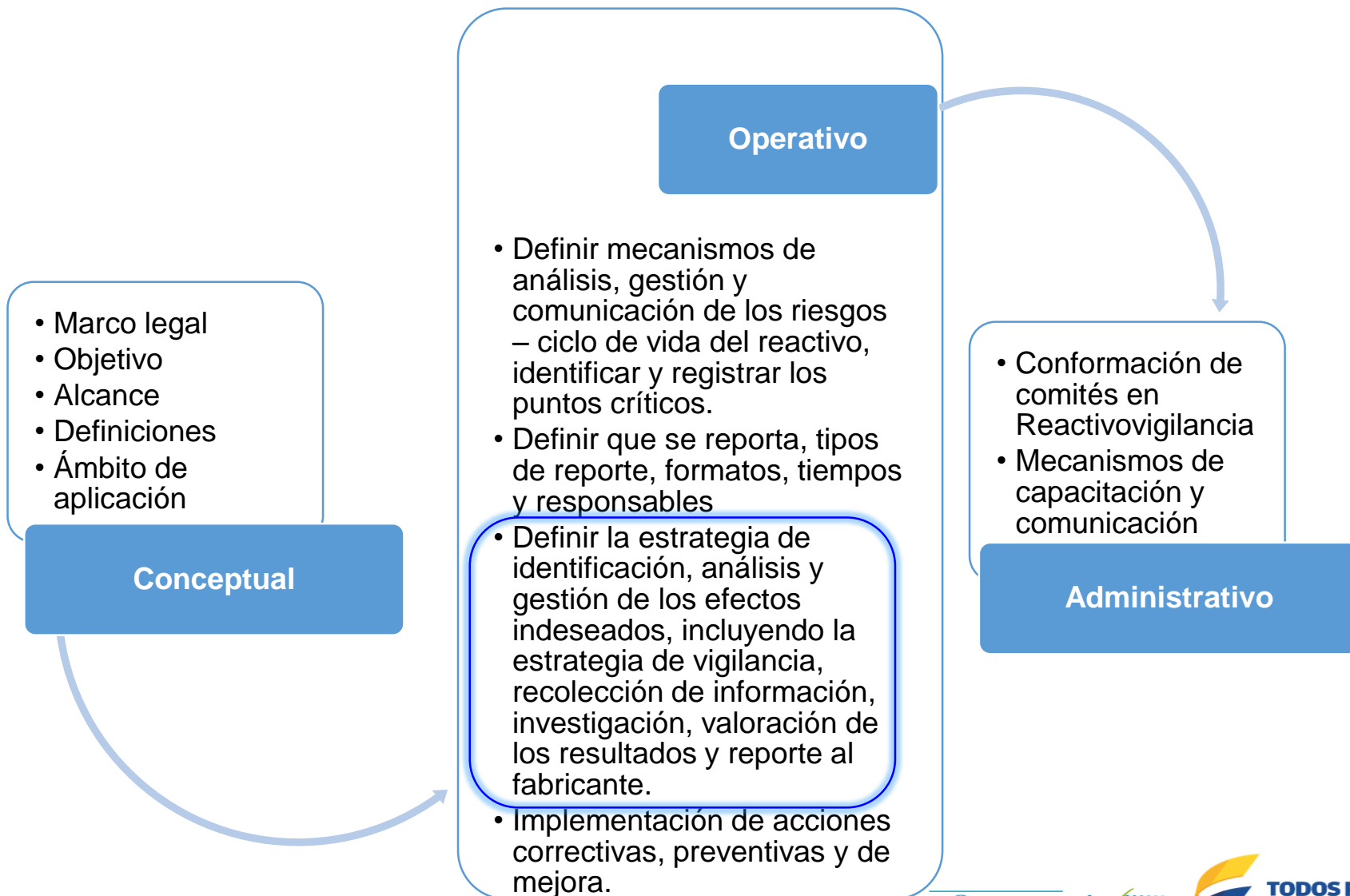
# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

SUBPROCESO	RIESGO
RESULTADO	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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



# **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**

# 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

# 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*.**

# 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 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.

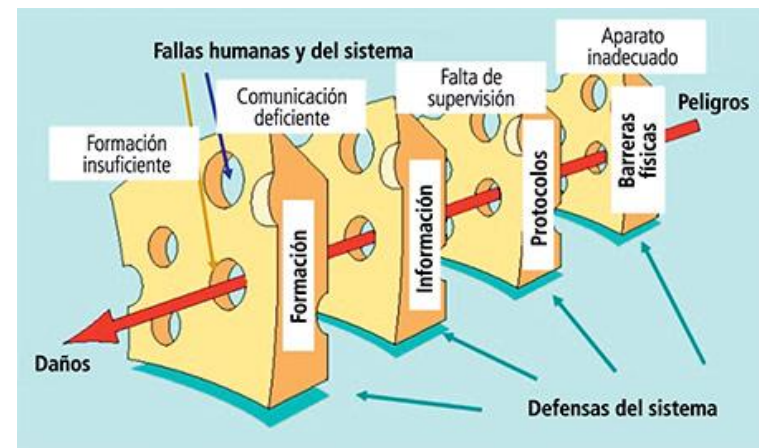


# EFECTOS INDESEADOS



Identificación de riesgos y puntos críticos, así como sus barreras y mecanismos de control.

1. Vigilancia permanente para la detección de incidentes durante el tránsito y uso del reactivo en cada institución.
2. Cuando las barreras y mecanismos de control no funcionan, los posibles riesgos se materializan convirtiéndose en eventos adversos.



# ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

## EVENTOS ADVERSOS

- Falsos positivos y negativos que llegaron a manos del paciente.
- Demora en el diagnóstico de un paciente, debido a los resultados entregados por el laboratorio y que están relacionados al desempeño del reactivo.
- Diagnóstico errado, debido a un resultado inconsistente y que está relacionado al desempeño del reactivo.

## ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

### INCIDENTES

#### Defectos de calidad del producto:

- Humedad
- Daños en los empaques
- Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto
- Productos abiertos, con derrames, abolladuras
- Falta de inserto o que el mismo no se encuentre en idioma castellano o incompleto.
- Comportamiento persistente de falsos positivos y negativos
- Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios

# 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

Cra 10 N° 64-28 PISO 7°



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



**REPORTE  
IPS**



**REPORTE  
INMEDIATO**

**Evento  
Adverso**

**5 Días  
Calendario**

**INVIMA**



**REPORTE  
PERIODICO**

**Incidente**


**Trimestral**

**SDS**

**SECRETARIAS DEPARTAMENTALES,  
DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD**




# 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. INFORMACIÓN 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. IDENTIFICACIÓN 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 980 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia

# 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:	
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:
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 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 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 2946700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 950 17-1151 Bogotá D.C. - Colombia.</small>	

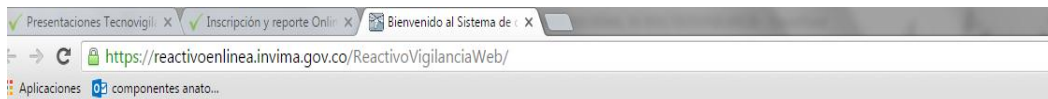
REPORTE MANUAL

2011

2015

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

REPORTE ON LINE  
A PARTIR DEL  
01 DE ENERO DE 2016







# MODULO REACTIVO VIGILANCIA

MODULO DE REACTIVO VIGILANCIA Recursos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



**BIENVENIDOS:**  
**PROGRAMA NACIONAL  
DE  
REACTIVO VIGILANCIA**  
**e-learning**  
**es calidad de vida**

Se presenta los conceptos y normatividad asociados a los Reactivos de Diagnostico *In Vitro* en Colombia. Las líneas de gestión, herramientas de reportes y en general el diseño y la implementación del Programa de Reactivovigilancia, que fue otorgado al INVIMA por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.



**Grupo Objetivo:** Laboratorios clínicos de Instituciones Hospitalarias, Fabricantes e Importadores, Secretarías de Salud y profesionales del INVIMA.


<https://aulavirtual.invima.gov.co/scorm-files/reactivovigilancia/story.html>

Módulos de enseñanza... Ingrese aquí  
<https://aulavirtual.invima.gov.co/portal/>

 <p>MÓDULO DE <b>REACTIVOVIGILANCIA</b></p> <p>Convenio 151 de 2016 aula virtual</p>	<p>Este módulo presenta el Programa de Reactivovigilancia Colombiano, con el fin de mejorar las competencias de los diferentes actores involucrados en este campo de acción. Las temáticas se asocian al marco conceptual, clasificación y ciclo de vida de los Reactivos de diagnóstico In Vitro, gestión de efectos indeseados y los mecanismos de comunicación, basado en la Resolución 2013038979 de 2013 "por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia" expedida por el Invima.</p> <p><b>Público Objetivo:</b> Secretarías de Salud, Fabricantes e Importadores, Laboratorios Clínicos, Instituciones Hospitalarias, los usuarios de reactivos de diagnóstico In Vitro en general.</p> <p>*No certificable</p> <p>Para ingresar al módulo de aprendizaje da clic <a href="#">Aqui</a></p> <p>Si desea acceder al módulo de aprendizaje certificable, deberá escribir al correo <a href="mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co">Reactivovigilancia@invima.gov.co</a> . Próximas inscripciones 15 de mayo 2016</p>
---	--

# V. REQUISITOS PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO

# FORMULARIO DILIGENCIADO

	<b>FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.</b>	Código: FO-PM01-RS
		Version: 7
		Página 1 de 2
		Fecha de Emisión: 26/09/2019

Si lo que desea es un REGISTRO SANITARIO O RENOVACION de Reactivos de Diagnóstico In vitro Clasificación I y II

2.1 FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO O RENOVACIÓN PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORIA I y II- DECRETO 3770 DE 2004

**MODALIDAD**

**FABRICANTE (S) (PAIS DE ORIGEN) IMPORTADOR (ES) - DOMICILIO ALMACENADOR (ES)- DOMICILIO**

**CATEGORIA Y AREA**

**NOMBRE DEL PRODUCTO PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT**

**TOTAL DE PRODUCTOS RELACIONADOS**

<b>MODALIDAD:</b>				
<b>Fabricante</b>		<b>Ubicación (dirección y ciudad)</b>		
1.				
2.				
<b>Importador (es)</b>		<b>Ubicación (dirección y ciudad)</b>		
1.				
<b>Almacenador - Acondicionador</b>		<b>Ubicación (dirección y ciudad)</b>		
1.				
<b>CATEGORÍA</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>ÁREA:</b>	
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)</b>		<b>PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT</b>		
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>				

Página 1

# FORMULARIO DILIGENCIADO

**DOCUMENTOS ANEXOS  
A LA SOLICITUD DE  
REGISTRO SANITARIO  
NUEVO**

IN-VIDA		FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	Código: F-07-PM01-012	
			Versión: 7	
			Página 2 de 2	
			Fecha de Emisión: 25/09/2013	
<b>DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO Y/O RENOVACIÓN</b>				
No	REQUISITOS	Si	No	Folio
1.	Formulario único de solicitud de Registro Sanitario Automático de reactivos para diagnóstico in vitro categoría I y II Decreto No 3770 de 2004 Artículo 12 Numeral 2*			
2.	Clasificación del reactivo de diagnóstico in vitro			
3.	Método de pago			
4.	Poder para tramitar el registro sanitario (Si aplica)			
5.	Certificado de marca (este o no registrada)			
6.	Aclaración de uso de marca (cuando la marca este a nombre de un tercero)			
	<b>En el caso de fabricantes nacionales:</b>			
	7.1 Contrato de fabricación			
	7.2 Listado de los reactivos de diagnóstico a fabricar			
	7.3 Hojas de manufactura			
	7.4 Certificados de calidad			
7.	7.5 Indique la fecha del Certificado de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias o de Buenas Prácticas de Manufactura para reactivos de Diagnóstico (DD.MMAAAA) ____/____/____ Número de radicado: _____ Por Decreto antrámtes 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto.			
	<b>En el caso de importados:</b>			
8.	8.1 Certificado de la autoridad sanitaria competente en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen indicando el fabricante, sino se comercializa allí, debe provenir de un país de referencia			
	8.2 Autorización expresa del propietario del producto al importador o al titular			
	8.3 Indique la fecha del acta de visita para Concepto Sanitario de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in Vitro (DD.MMAAAA) ____/____/____ Por Decreto antrámtes 019 de 2012 será revisado al interior del Instituto.			
9.	Prueba de constitución, existencia y representación legal del importador, titular y/o fabricante (según el caso)			
10.	Principio de la prueba para cada producto incluido en el registro (Si no está en el inserto)			
11.	Especificaciones de calidad del producto terminado (Certificado de análisis y estudios de validación de la estabilidad del producto ( vida útil), se acepta un resumen o cuadro resumen que contenga la(s) temperatura(s) y las diferentes tiempos de verificación con el número de lote(s) de prueba y respectivo resultado para cada uno de los productos del registro, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad			
12.	Contenido y presentación de los etiquetas y empaques de cada uno de los productos del registro. Se acepta la simbología internacional de la norma ISO			
13.	Inserto en español de acuerdo al numeral 10.5.1 Los requisitos del inserto de los controles, calibradores, soluciones, verificadores y diluyentes, se verificarán en el inserto del reactivo matriz o en las características del equipo. Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y precisión cuando éstas no aparezcan en el inserto en el certificado de análisis de cada uno de los productos incluidos en el registro			
<b>OTROS ELEMENTOS DE TRÁMITE:</b>				
1) Tenga en consideración que los reactivos que se incluyan en el expediente deben pertenecer a la misma área según lo establece el Decreto.				
2) Traducciones: Los insertos deben venir en español los resultados de los estudios pueden allegar un resumen en español				
3) Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código de Procedimiento Civil Artículo 209-260 y la fecha de expedición de los documentos precedentes del exterior también la vigencia que al mismo documento aspiques. En caso que el documento no estalifica dicho término, este se entenderá de un (1) año, conforme lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 Artículo 22.				
Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y atino los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.				
Así mismo, autorizo expresamente al INVIMA, para que todas las comunicaciones se realicen a través de las direcciones de correo electrónico relacionadas en el presente formulario.				
LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN				
_____ Nombre y Firma del Representante Legal y/o Apoderado				
	VeBo. Legal: _____	Código: _____	Fecha: _____	
	VeBo. Técnico: _____	Código: _____	Fecha: _____	
	RECHAZO: _____	Por qué? _____		
EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA				



## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE

EL CVL DEBE INDICAR EL FABRICANTE Y CERTIFICAR LAS INSTALACIONES Y OPERACIONES DE FABRICACION EN EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

IMPORTADOS: ANEXAR CERTIFICADO DE LA AUTORIDAD SANITARIA EN DONDE CONSTE QUE EL PRODUCTO HA SIDO AUTORIZADO PARA SU UTILIZACION O PRODUCCION EN EL TERRITORIO DEL PAIS DE ORIGEN.

LOS DOCUMENTOS EXPEDIDOS EN EL EXTRANJERO DEBERAN ESTAR AUTENTICADOS POR EL CONSUL COLOMBIANO Y MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES O SI ES EL CASO CON SELLO DE APOSTILLE. CUANDO NO ESTEN EN IDIOMA CASTELLANO REQUERIRAN TRADUCCION OFICIAL.

LA FECHA DE EXPEDICION DE LOS DOCUMENTOS DEBERA SER INFERIOR A UN AÑO O TENER LA VIGENCIA QUE EL MISMO DOCUMENTO ESPECIFIQUE EN EL PAIS DE ORIGEN.

## AUTORIZACION

Autorización expresa del propietario del RDIV al importador para solicitar a su nombre el registro Sanitario y/o Comercializar el producto

## PRUEBA DE CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN LEGAL

CERTIFICADO DE CONSTITUCION DEL:

- TITULAR
- FABRICANTE
- IMPORTADOR

Expedido por el organismo competente en el país de origen.

## 1. Certificaciones del Sistema de Calidad utilizado en el territorio colombiano.

	<b>CERTIFICADO CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	Código: F80-PM02-IVC Versión: 5 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 15/09/2011
RADIACIÓN No. 2011139779 FECHA 28/11/2011		
El suscrito (al suscriptor (al) de INMEDIOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN RESUME LAS CONDICIONES HIGIENICAS, TECNICAS, LOGISTICAS Y DE CONTROL DE CALIDAD DE ADECUO CON LA LEGISLACION VIGENTE. FECHA DE ULTIMA VISITA: 13/JUNIO/2011.		
<b>1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE</b>		
NOMBRE: L.M INSTRUMENTOS S.A. DIRECCION: CARRETERA 66 D No. 258-86 OFICINA 518 TELÉFONO: 4272000 FAX: 4276969 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA NIT: 800.077.635-1		
<b>2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO</b>		
NOMBRE: CRISTINA GARCIA NAVARRETE DIRECCION: CARRETERA 66 D No. 258-86 OFICINA 518 TELÉFONO: 4272000 FAX: 4276969 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA		
<b>3. DIRECCION TECNICA</b>		
NOMBRE Y APELLIDOS: YULY ANDREA REYES YOPAGA IDENTIFICACION: C.C. No. 53.065.489 DE BOGOTÁ D.C.		
<b>4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS</b>		
DIRECCION: CALLE 28 No 95-12 PARQUE INDUSTRIAL PORTOS BODEGA 48 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA		
<b>5. PRODUCTOS AUTORIZADOS</b>		
FABRICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CIRCUITO ANESTESIA VENTILACION AGUJO PQC POR VÍAS INTRAVENOSAS (CIRCUITO PARA VENTILACION NO ANESTESIA - TAMBO PEDIATRO) FABRICADO EN PVC SET DE NEBULIZACION AGUJO DESDADO EN PVC TRANSPARENTES, SET DE NEBULIZACION PEDIATRO DESDADO EN PVC TRANSPARENTES, KIT PARA MUESTRO, MEDICION Y CALIBRACION DE GAZ PARA CAPNOMETRIA - CAPNOMETRIA: MACHADO VENTURY SUMINISTRO DE GASADO AGUJO CIRCUITO DE VENTILACION ANESTESIA AGUJO EN SILICONA, CIRCUITO DE VENTILACION NEONATAL EN SILICONA, CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRO EN SILICONA		
No. S.I. 0705- BOGOTÁ, 13 DE DICIEMBRE DE 2011		
Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las normas prácticas de Manufactura que expide el Ministerio de Protección Social. Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, logísticas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE y para su expedición, de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perdió sus efectos jurídicos y la persona natural o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento. Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, el cumplimiento que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentan la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, en perjuicio de sus intereses, a que haya lugar de acuerdo al artículo 4725 del Decreto 4725 de 2005. Todas las fotos de este documento tienen sello holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.		
 <b>EKIN HERNÁN OLTAVARO CIFUENTES</b> Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios  Proyecto: 900-04-02 Fecha: 09/01/11 Asesor: 900-01-03 Profesional: Tecnología Administrativa Profesional: Ingeniería Química C.C. Exp. 98.9629 C.C. Exp. 98.9629		
<b>EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA.</b> Decreto 4725 del 10-11-2005 - Párr. 2º del artículo 1º del Decreto 4725 del 10-11-2005 - Bogotá - Colombia		

	<b>CERTIFICADO CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	Código: F80-PM02-IVC Versión: 5 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 15/09/2011
RADIACIÓN No. 2011139779 FECHA 28/11/2011		
El suscrito (al suscriptor (al) de INMEDIOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN RESUME LAS CONDICIONES HIGIENICAS, TECNICAS, LOGISTICAS Y DE CONTROL DE CALIDAD DE ADECUO CON LA LEGISLACION VIGENTE. FECHA DE ULTIMA VISITA: 13/JUNIO/2011.		
<b>1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE</b>		
NOMBRE: L.M INSTRUMENTOS S.A. DIRECCION: CARRETERA 66 D No. 258-86 OFICINA 518 TELÉFONO: 4272000 FAX: 4276969 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA NIT: 800.077.635-1		
<b>2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO</b>		
NOMBRE: CRISTINA GARCIA NAVARRETE DIRECCION: CARRETERA 66 D No. 258-86 OFICINA 518 TELÉFONO: 4272000 FAX: 4276969 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA		
<b>3. DIRECCION TECNICA</b>		
NOMBRE Y APELLIDOS: YULY ANDREA REYES YOPAGA IDENTIFICACION: C.C. No. 53.065.489 DE BOGOTÁ D.C.		
<b>4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS</b>		
DIRECCION: CALLE 28 No 95-12 PARQUE INDUSTRIAL PORTOS BODEGA 48 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA		
<b>5. PRODUCTOS AUTORIZADOS</b>		
FABRICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CIRCUITO ANESTESIA VENTILACION AGUJO PQC POR VÍAS INTRAVENOSAS (CIRCUITO PARA VENTILACION NO ANESTESIA - TAMBO PEDIATRO) FABRICADO EN PVC SET DE NEBULIZACION AGUJO DESDADO EN PVC TRANSPARENTES, SET DE NEBULIZACION PEDIATRO DESDADO EN PVC TRANSPARENTES, KIT PARA MUESTRO, MEDICION Y CALIBRACION DE GAZ PARA CAPNOMETRIA - CAPNOMETRIA: MACHADO VENTURY SUMINISTRO DE GASADO AGUJO CIRCUITO DE VENTILACION ANESTESIA AGUJO EN SILICONA, CIRCUITO DE VENTILACION NEONATAL EN SILICONA, CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRO EN SILICONA		
No. S.I. 0705- BOGOTÁ, 13 DE DICIEMBRE DE 2011		
Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las normas prácticas de Manufactura que expide el Ministerio de Protección Social. Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, logísticas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE y para su expedición, de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perdió sus efectos jurídicos y la persona natural o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento. Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, el cumplimiento que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentan la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, en perjuicio de sus intereses, a que haya lugar de acuerdo al artículo 4725 del Decreto 4725 de 2005. Todas las fotos de este documento tienen sello holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.		
 <b>EKIN HERNÁN OLTAVARO CIFUENTES</b> Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios  Proyecto: 900-04-02 Fecha: 09/01/11 Asesor: 900-01-03 Profesional: Tecnología Administrativa Profesional: Ingeniería Química C.C. Exp. 98.9629 C.C. Exp. 98.9629		
<b>EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA.</b> Decreto 4725 del 10-11-2005 - Párr. 2º del artículo 1º del Decreto 4725 del 10-11-2005 - Bogotá - Colombia		

**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS PARA FABRICANTES DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**



# EVALUACIÓN TÉCNICA

## Inserto

Material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo

- Nombre del producto.
- Razón social del fabricante e importador.
- Aplicación y uso.
- Componentes.
- Contenido del estuche.
- Materiales adicionales requeridos no suministrados.
- Metodología: Principio del método; Criterios de desempeño y limitaciones del método.
- Preparación de reactivos; Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos
- Espécimen o muestra; Procedimiento; Cálculo de los resultados analíticos. Control interno de la calidad.
- Intervalos de referencia (cuando aplique).
- Precauciones y advertencias.
- Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).
- Referencias bibliográficas

**ACON** <sup>®</sup> **HBsAg**  
Prueba Rápida de Un Solo Paso en Cassete  
(Sangre Total/Suero/Plasma)

REF/HEMABAG	Emisión
REF/HEMABAG-01	2014

Prueba rápida de un solo paso para la Detección Cualitativa de Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero o plasma.

**RESUMEN**  
La Hepatitis B (HBV) es una enfermedad viral sistémica que se desarrolla en el hígado. Manifestaciones de Hepatitis Viral Aguda son causadas por el virus de la Hepatitis A, el virus de la Hepatitis B (HBV) o el virus de la Hepatitis C. El complejo serológico constituido por la superficie de HBV es llamado HBsAg. Características para evaluar el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero o plasma es una indicación de una infección por Hepatitis B activa y es una prueba o confirmación. Sin una infección aguda por Hepatitis B, HBsAg deberá ser detectado día o cuatro semanas antes de que los niveles de ALT lleguen a ser anormales y son o cinco semanas antes del desarrollo de la inmunología. HBsAg tiene cuatro principales subtipos: adw, ayw, ady y ayd a causa de la heterogeneidad de la determinación antigénica, hay 10 subtipos principales del virus de la Hepatitis B. El HBsAg Ultra Rápido Hepatitis en Cassete detecta cualitativamente la presencia de HBsAg en muestras de sangre total, suero o plasma. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y polimerasa para selectivamente detectar elevados niveles de HBsAg en sangre total, suero o plasma.

**PRINCIPIO**  
Hepatitis B prueba rápida en cassette (Hemabag) es un ensayo enzimático en solución de fase sólida cualitativa (C) rápida para la detección de HBsAg en sangre total, suero o plasma. La muestra es auto-procesada con anticuerpos anti-HBsAg sobre la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la sangre total, el suero o plasma reacciona con partículas coloridas con anticuerpos anti-HBsAg. La muestra reacciona con las partículas cromatográficamente por anticuerpos capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg sobre la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control del proceso, una línea colorada siempre aparecerá en la línea de la región de control indicando que un adecuado volumen de la muestra ha sido aplicado satisfactoriamente.

**REACCIÓN**  
El cassette de la prueba contiene partículas Anti-HBsAg y anti-HBsAg recubiertas de muestra.

**PRECAUCIONES**  
• Solo puede ser utilizado en el diagnóstico profesional in vitro. No se utiliza después de la fecha de expiración.  
• No comer, beber o fumar en la zona donde las muestras y los resultados han sido manipulados.  
• Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones estándar contra las sangres microbiológicas y que los procedimientos estándar estándares para el manejo adecuado de las muestras.  
• La temperatura y la temperatura pueden causar resultados falsos.

**INDICACIONES Y LIMITACIONES DE LA PRUEBA**  
Almacene el espécimen seco, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-8°C. El cassette (dispositivo) de prueba y los reactivo son estables hasta la fecha de vencimiento que se muestra en el estuche sellado. El cassette o dispositivo debe permanecer sellado hasta que se usen. NO COHIBIR. No utilice después de la fecha de vencimiento.

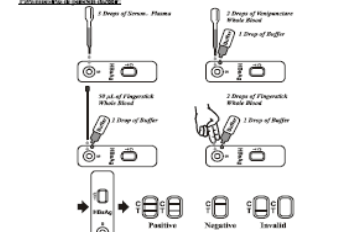
**RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**  
• HBsAg Ultra Rápido en Cassete puede utilizarse con sangre total, suero o plasma.  
• Para recolectar la muestra por punción directa de Sangre total.  
• Lavar la mano del paciente con agua y jabón o limpiar con un algodón empapado con alcohol. Deje secar.

- estricción (3)  
• Evitar el uso o plasma de sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.  
• Solo usar muestras clínicas no hemolizadas o diluidas.  
• La prueba debe hacerse inmediatamente después de la recolección de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden ser almacenadas entre 2-8°C hasta por tres días. Para almacenamiento por más largo tiempo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por venopunción se debe almacenar a una temperatura de 2-8°C la prueba se usa dentro de los siguientes dos días de la recolección. No congelar las muestras de sangre total. Se debe hacer inmediatamente la prueba para las muestras de sangre total recolectadas por punción directa.  
• Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.  
• Mantenga congeladas hasta estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.  
• Si muestra: ven o no es control, debe ser interpretado de acuerdo con las regulaciones federales o del estado para el diagnóstico de agentes zoonosis.

- REACTIVOS**  
• Cassete de prueba  
• Control  
• Buffer
- Materiales Requeridos para no proveerlos**  
• Contenedor  
• Laminas (Para comparación de sangre total solamente)  
• Tubos capilares (para muestra) y tubo dispensador (solo para comparación de sangre total)

**INSTRUCCIONES DE USO**  
1. Lea las instrucciones de prueba (dispositivo), y asegure y asegure almacenamiento en (2-8°C) antes de su uso.  
2. Lave la piel de la muestra con agua y jabón. Seque la muestra con un paño limpio y seco o papel absorbente. Desinfecte inmediatamente después de la recolección de la muestra.

**2. Preparación de reactivos**  
• Solo para uso profesional y control. No use en el laboratorio.  
• Solo para uso profesional y control. No use en el laboratorio.  
• Solo para uso profesional y control. No use en el laboratorio.  
• Solo para uso profesional y control. No use en el laboratorio.



**NEGATIVO:** Una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea roja en la región de la línea de prueba (T).  
**INVALIDO:** La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las mismas por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo cassette (dispositivo) de prueba. Si los problemas persisten, descarte el uso del estado de prueba inmediatamente y contacte con distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**  
Los controles de procedimiento son incluidos en la prueba. Una línea colorada aparecerá en la línea de control (C), lo cual es un control de procedimiento interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procesamiento correcta. Los estándares de control no se mantienen en este cassette. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen en forma práctica de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

- LIMITACIONES**  
1. HBsAg Prueba Rápida Ultra Rápida (Sangre total/suero/plasma) es solamente para uso de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de Hepatitis B en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. No los valores cuantitativos ni el momento en la etapa posterior de HBsAg se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.  
2. HBsAg Prueba Rápida Ultra Rápida (Sangre total/suero/plasma) solamente indica la presencia de HBsAg en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección viral por Hepatitis B.  
3. Como todo los pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y analizada por el médico.  
4. Si la prueba resulta negativa y el sistema clínico persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por Hepatitis B.

**VALORES REFERENCIALES**  
HBsAg Prueba Rápida Ultra Rápida (Sangre total/suero/plasma) ha sido comparado con una prueba de HBsAg EIA comercial, demostrando una sensibilidad superior al 99%.

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**  
HBsAg Prueba Rápida Ultra Rápida (Sangre total/suero/plasma) ha sido identificada correctamente muestra de un grupo de sensibilidad y especificidad con concentraciones que van de 0.000mg/L. Todos los 10 subtipos de HBsAg producen resultados positivos con el HBsAg prueba (dispositivo) de sangre total, suero o plasma. La prueba puede detectar HBsAg hasta en 1 ng/ml de HBsAg en 15 minutos.

Método	Sensibilidad		Especificidad		Resultado Total
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
HBsAg Prueba en Cassete	200	200	200	200	200
Referencia (EIA)	200	200	200	200	200

Sensibilidad Realizada: 99.94% (95.2-100.0%)  
Especificidad Realizada: 99.94% (95.2-100.0%)  
Precisión: 99.8% (95.3-100.0%)  
Confiabilidad: \* 99% Intervalo de Confianza

**PRECISION**  
**INTRACORREO**  
Dentro de la precisión que ha sido determinada al utilizar 15 replicados de 3 muestras que contienen Control+, Control-, y 5 replicados de HBsAg. El valor negativo y positivo fueron correctamente identificados al 99% de las veces.

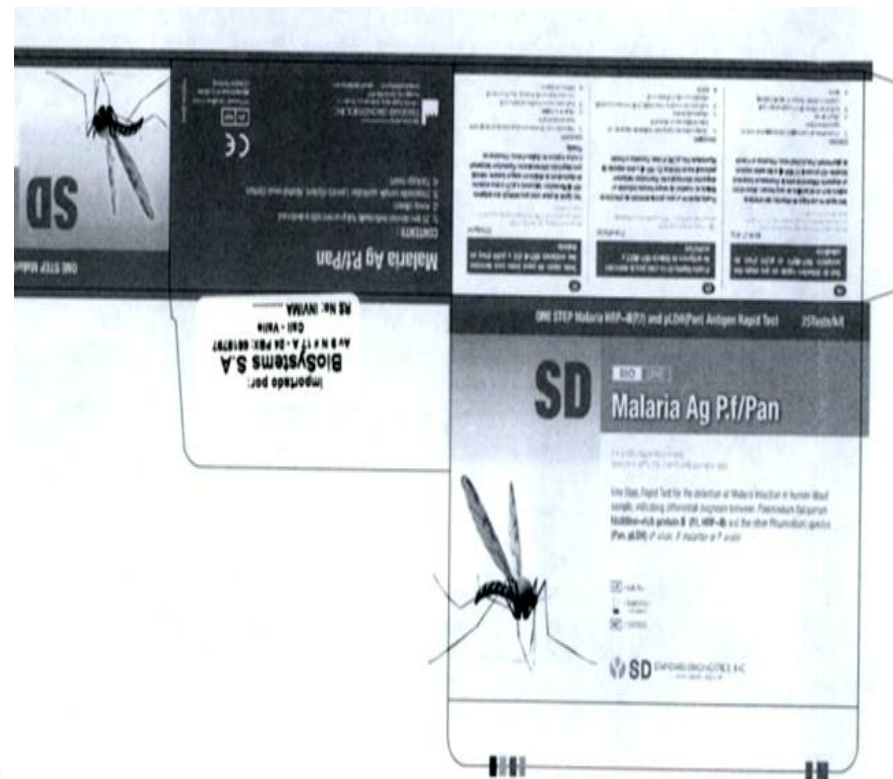
**INTERCORREO**  
Dentro de la precisión que ha sido determinada a través de 3 muestras de Control+, 1 control-, y 5 replicados de HBsAg en 15 minutos subsecuentes con diferentes tasas de HBsAg prueba rápida en cassette (Sangre total, Suero/Plasma) han sido producidos más o menos en un período de 6 meses utilizando muestras positivas, luego positivas y así positivas. Las muestras fueron correctamente identificadas en un 99% de las veces.

**BIBLIOGRAFÍA**  
1. Hagan, B.S. The Discovery of antibodies against viral hepatitis. *Virus* 1971; 2:51.  
Instituto de Sida/Sida y VIH

## Rotulado

El Rotulado del envase primario contendrá la siguiente información en caracteres legible,

- Nombre del producto.
- Nombre o razón social del fabricante y del importador.
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Contenido.
- Uso propuesto.
- Condiciones para el almacenamiento.
- Precauciones.
- Registro sanitario
- FABRICANTES: ESPAÑOL
- IMPORTADOS: MULTILINGÜE





## **Sticker de Acondicionamiento**

Modelo de etiqueta que contiene la información del importador con la dirección de domicilio y un espacio asignado para el número de Registro Sanitario,

•Razón social del importador.

•Dirección del Domicilio

•Registro Sanitario

STICKER DE IMPORTACIÓN

PRODUCTO: 449 LIQUICHEK™ HEMATOLOGY CONTROL (S) LEVEL 1,2 AND 3

IMPORTADO POR: QUIK LTDA.

DIRECCIÓN: AV CR 50 N. 59-18 BOGOTÁ, D.C.

REGISTRO SANITARIO: \_\_\_\_\_

**QUIK Ltda.**  
"Quality is the key"  
Una empresa orgullosamente colombiana  
[www.quikltda.com](http://www.quikltda.com)

## Certificado de análisis

### Especificaciones de calidad del Producto Terminado

- Sensibilidad
- Especificidad
- Reproducibilidad
- Precisión
- Conclusión de que el producto cumple
- Firma del Director Técnico

Result Chart		
<b>Control Solution Test</b>		
Coefficient of Variation(CV%)	Not more than 5%	Pass
Level 1	±15 mg/dL	PASS
Level 2	<5%	2.148%
Level 3	<5%	1.825%
<b>Venous Plasma Accuracy comparing with YSI</b>		
At 66 mg/dL	>95%	100%
At 92 mg/dL	>95%	100%
At 134 mg/dL	>95%	100%
At 251 mg/dL	>95%	100%
At 375 mg/dL	>95%	100%
<b>Capillary Whole Blood Accuracy comparing with Roche</b>		
At 86 mg/dL	>95%	100%
At 121 mg/dL	>95%	100%
At 190 mg/dL	>95%	100%
At 253 mg/dL	>95%	100%
At 404 mg/dL	>95%	100%

Control Solution Test		
Level	Reference Value	Tolerance Range
Level 1	47 mg/dL	32 ~ 62mg/dL (1.8 ~ 3.4mmol/L)
Level 2	133 mg/dL	113 ~ 153mg/dL (6.3 ~ 8.5mmol/L)
Level 3	312 mg/dL	265 ~ 359mg/dL (14.7 ~ 19.9mmol/L)

This product was tested and approved in accordance with Quality Control testing performance criteria

Tested By: *Rainy* 2011.12.9

Quality Control Approval: *Je* 2011.12.9

6F, No.127, Wugong 2Rd., Wugu Township, Taipei County 248, Taiwan. Tel: 886-2-6625-8188. Fax: 886-2-6625-8810

# EVALUACIÓN TÉCNICA RDIV

## Certificado de Estabilidad

Especificaciones de calidad del Producto Terminado

**ESTABILIDAD:** Tiempo Real y Acelerada.

- A diferentes temperaturas y tiempos y la conclusión en donde se pueda evidenciar el tiempo de vida útil del producto.

Table 1. The Individual Bias% compared to YSI at 85% RH

Venous Blood (mg/dL)	Meter no.	operating at 25°C 60% RH			operating at 40°C 85% RH			operating at 10°C 85% RH		
		Lot1	Lot2	Lot3	Lot1	Lot2	Lot3	Lot1	Lot2	Lot3
Low (YSI: 64.2)	1	-1.9%	-3.4%	1.2%	-0.3%	1.2%	-3.4%	-3.4%	1.2%	5.9%
	2	-0.3%	1.2%	-5.0%	-3.4%	-3.4%	-5.0%	4.4%	-0.3%	2.8%
	3	2.8%	2.8%	7.5%	-5.0%	-0.3%	1.2%	7.5%	-1.9%	1.2%
	4	1.2%	-0.3%	-1.9%	2.8%	-6.5%	-0.3%	1.2%	2.8%	-1.9%
Middle (YSI: 124)	1	7.3%	4.8%	3.2%	-2.4%	2.4%	5.6%	-0.8%	-2.4%	-3.2%
	2	-0.8%	-0.8%	-1.6%	2.4%	1.6%	4.0%	3.2%	1.6%	6.5%
	3	1.6%	3.2%	5.6%	1.6%	7.3%	0.0%	4.0%	0.8%	0.0%
	4	5.6%	7.3%	0.8%	4.8%	-2.4%	-2.4%	-1.6%	2.4%	0.8%
High (YSI: 318)	1	-1.3%	5.0%	0.0%	5.7%	2.2%	5.3%	-0.3%	4.7%	-4.4%
	2	2.2%	1.3%	1.9%	0.0%	-1.9%	1.3%	-2.2%	1.6%	2.8%
	3	2.8%	-0.3%	0.9%	3.8%	-2.8%	-1.3%	1.9%	0.3%	-1.6%
	4	-5.0%	0.9%	-3.8%	0.6%	6.9%	4.1%	0.9%	-3.8%	-0.6%

Table 2. The Individual Bias% compared to YSI at 10% RH



## Certificado de Calidad Sanitario

Documento expedido por la autoridad Sanitaria Competente que certifica condiciones sanitarias, BPMs, y el sistema de Gestión de Calidad utilizado.

Para los productos importados, se deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Calidad Sanitario del país de origen.



# VIGENCIA Y MODALIDADES DE REG. SANITARIOS DE LOS RDIV

**I**  
Categoría

VIGENCIA  
**10** años

**II**  
Categoría

VIGENCIA  
**10** años

**III**  
Categoría

VIGENCIA  
**5** años

**MODALIDADES**  
I, II, III

*FABRICAR Y VENDER*  
*IMPORTAR Y VENDER*  
*IMPORTAR, FABRICAR Y VENDER*  
*IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER*  
*IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER*

# EXCEPCIONES AL REQUISITO DE R.S

- Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social\*
- Cuando se trate de RDIV respecto de los cuales el Min. De Salud y Protección social o el INVIMA, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro\*.
- Reactivos No contemplados en el Decreto 3770 de 2004. (Grado Analítico, HPLC, GPR, ASR, RUO (Research Use Only), IUO (investigational Use Only)



For Research Use Only

RUO

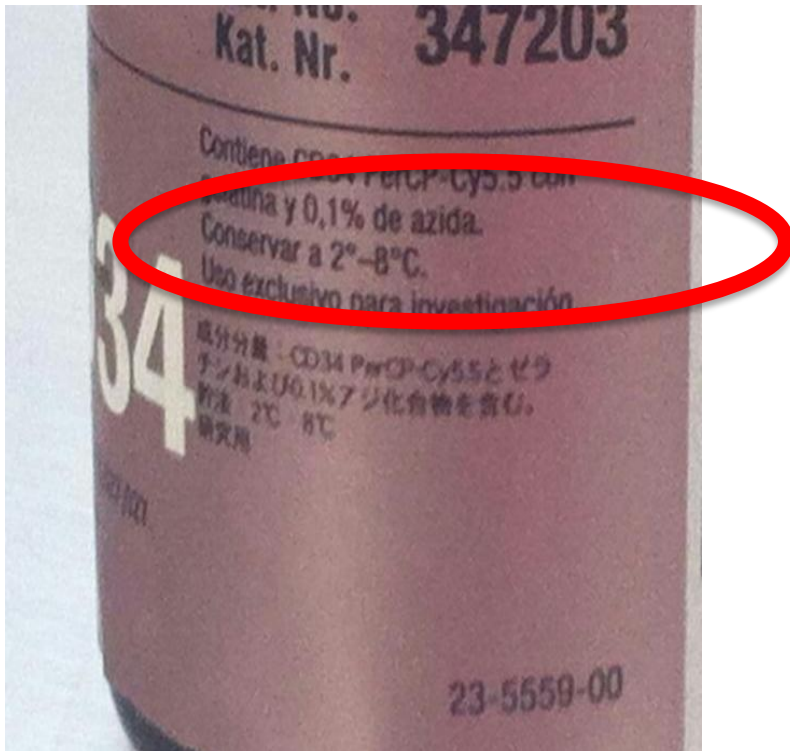


# REACTIVOS SOLO PARA INVESTIGACIÓN RESEARCH USE ONLY (RUO) e INVESTIGATION USE ONLY (IUO)



Corresponde a aquellos reactivos encaminados a ser reactivos de diagnóstico *in vitro* (IVD) pero se encuentran en fase de investigación y desarrollo en el marco de los estudios iniciados por el fabricante para evaluar su diseño y rendimiento a escala limitada, no tiene las características de validación y eficacia como lo tiene un IVD (reactivo de diagnóstico *in vitro*) por no conocerse claramente los resultados de la validación primaria

# REACTIVOS RUO (*Research Use Only*)



Un producto **RUO** no tiene las características de validación y eficacia como un producto de diagnóstico *in vitro* y los fabricantes no conocen aún claramente los resultados de los parámetros de validación primaria ni están sujetos a las mismas condiciones de reclamación, ni tienen valores de referencia. Los productos **RUO** deben ser etiquetados como: "**Sólo para uso en investigación. No debe utilizarse en procedimientos diagnósticos**"



# REACTIVOS ASR (*Analyte Specific Reagent*)



Anticuerpos, policlonales y monoclonales, proteínas específicas de los receptores de ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares.

A través de reacciones de unión química específica con sustancias en una muestra, están destinados a ser utilizados en una aplicación de diagnóstico, para identificación y cuantificación de una sustancia química o un ligando individual en muestras biológicas.

# REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO GPR (*General Purpose Reagents*) o (*For Laboratory Use Reagents*)

Reactivo químico de laboratorio de aplicación general, se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está marcado, ni previsto de otro modo para una aplicación de diagnóstico específico.

***Aptima® Real-Time General Purpose Reagents (RT-GPR) 100 Kit***  
100T RT-GPR  
For Laboratory Use.

Conservantes citológicos, reactivos descalcificación, fijador y adhesivos, reactivos de procesamiento de tejidos, soluciones isotónicas y tampones de pH.

Los reactivos utilizados en pruebas de más de una sustancia química (por ejemplo, los taq polimerasa, sustratos para inmunoensayo enzimático (EIA)).





# TIPOS DE SOLICITUD PARA EL INGRESO DE RUO AL PAIS



**1. REACTIVOS RUO ó IVD  
UTILIZADOS EN  
PROTOCOLOS  
INVESTIGACION CLINICA**

**PREVIO CONCEPTO DE SALA**

(art 28. decreto 3770 de  
2004)



**2. REACTIVOS RUO EN  
INVESTIGACIONES QUE  
NO REQUIEREN  
PROTOCOLOS DE  
INVESTIGACION CLINICA**

**NO REQUIEREN  
CONCEPTO TÉCNICO  
PREVISO DE LA SALA**



# TRAMITE PARA EL INGRESO DE RUO AL PAIS

## TRAMITE IMPORTACION RUO

CON CONCEPTO TECNICO PREVIO DE SERDIV. REQUISITOS ACTA NO. 9 DEL 14 DE NOVIEMBRE/ 2013 SERDIV

SIN CONCEPTO PREVIO SERDIV. REQUISITOS ACTA 2/ 2014 SERDIV

EMISIÓN ACTA CONCEPTO FAVORABLE. CANTIDADES ESPECIFICAS.

1. SOLICITUD DE CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD (Grupo Registros Sanitarios Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías)

2.SOLICITUD DE VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN. (Grupo Comercio Exterior VUCE. Dirección de Operaciones Sanitarias)



# 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.

