



La salud  
es de todos

Minsalud

# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

2020

# PERFILES DEL GRUPO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

## Coordinador Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Milton Tahir Roncancio

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

**Claudia Patricia Avila.**  
Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gerencia Calidad



Líder en Gestión y Análisis de Efectos Indeseados.

**Zulma Valbuena.**  
Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gestión Pública y Bioética  
Maestría en Bioética



Líder en Documentos Técnicos de Componentes Anatomicos y apoyo de evaluación de comités de ética en investigación clínica.

**Susana Ramírez.**  
Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gerencia Calidad



Líder en gestión de Alertas, Informes de Seguridad y Recall

**Vivian Andrea Gracia**  
Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Auditoria y Garantía de Calidad en Salud.  
Especialización Dirección para el Desarrollo de la Gestión Pública.



Líder Educación Sanitaria y Salas especializadas.

## 4 PROFESIONALES

Especialistas en visitas de certificación, vigilancia y control a Bancos de Tejidos y otros Componentes Anatomicos y Tutores del Aula Virtual del Invima en el Programa Nacional de Reactivovigilancia

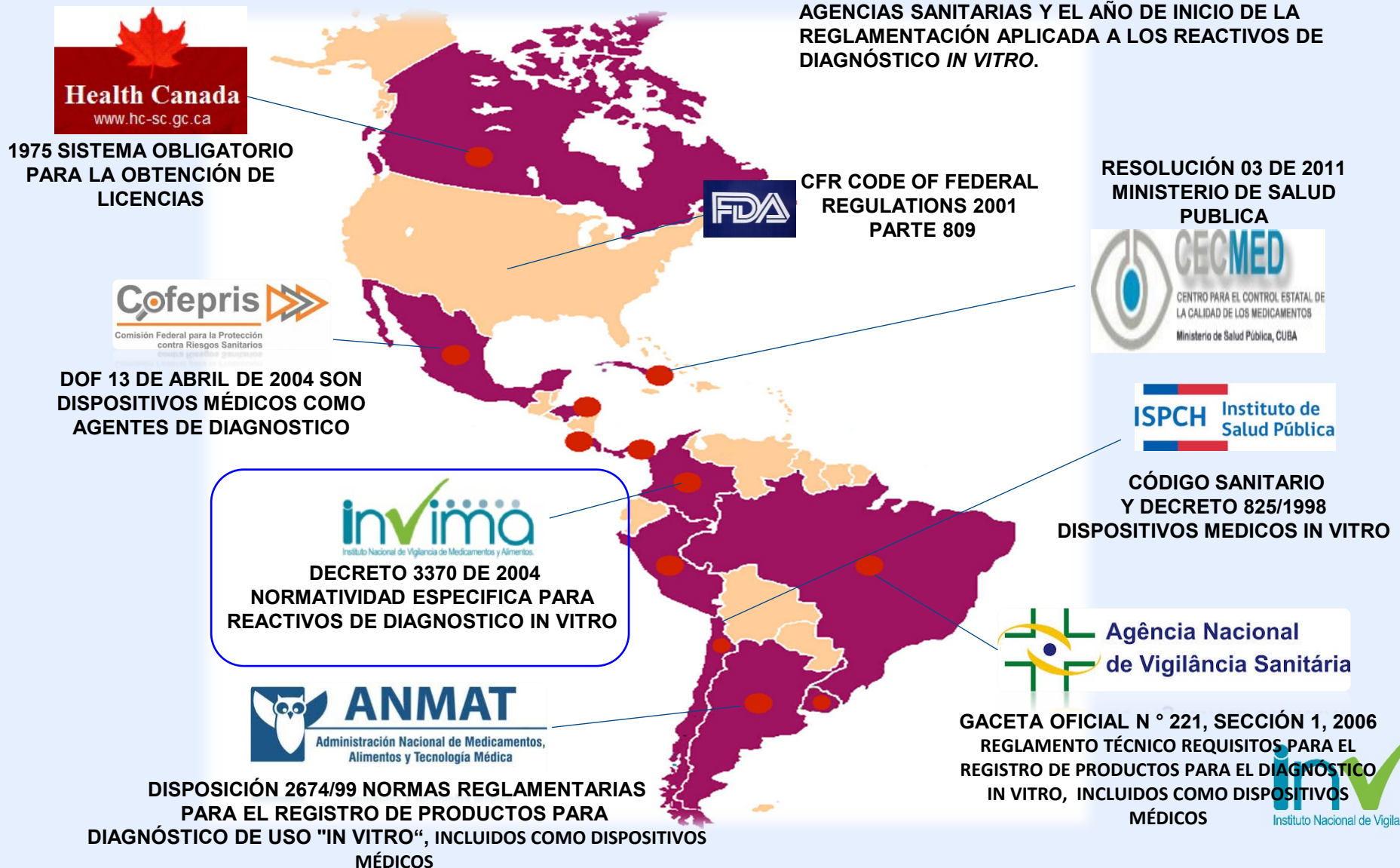
**Reactivovigilancia**  
Calidad y seguridad del reactivo. apoyo diagnóstico efectivo.

# **CONTENIDO**

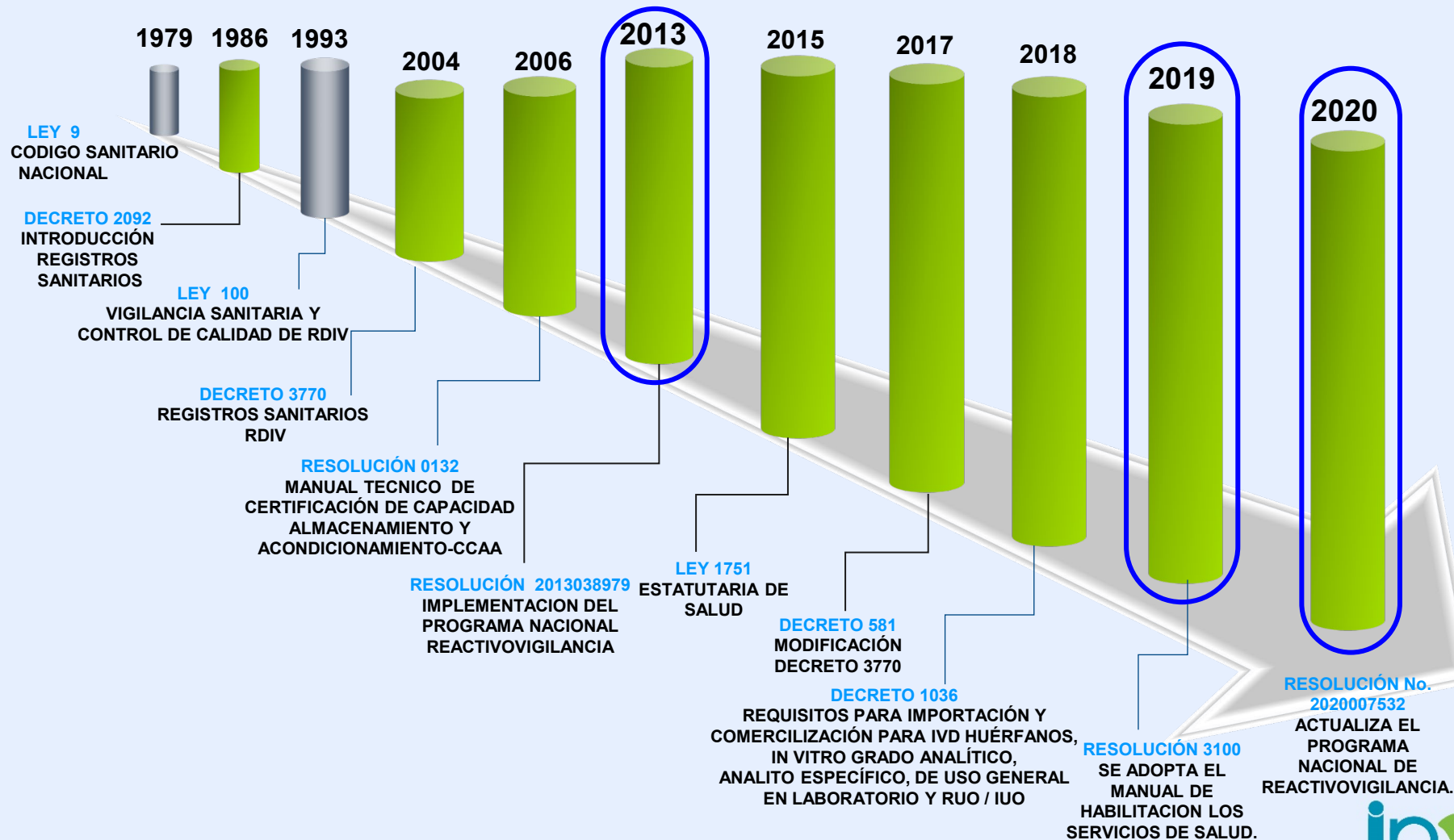
- I. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA**
- II. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA**
- III. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA**
- IV. APLICATIVO WEB DE REACTIVOVIGILANCIA**


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

# REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO



# 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 3100 de 2019

*“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”*



## Decreto 1036 de 2018

*“Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, *in vitro* grado analítico, análisis específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano.”*

Vigilancia Pre mercado  
REGISTRO SANITARIO

CCAA Emitido por el Invima  
Pre mercado

Vigilancia  
Postcomercialización

Standard Medicamentos,  
Dispositivos Médicos e Insumos. Post  
mercado REACTIVOVIGILANCIA



# PRECOMERCIALIZACIÓN RÉGIMEN 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. \*

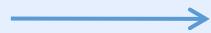




# CONCEPTOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN NUESTRA NORMATIVIDAD

## REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ALTERADO

Modificación de la composición del producto



- 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



# NUEVAS DEFINICIONES REACTIVO IN VITRO

- ✓ **Reactivo de diagnóstico *in vitro* huérfano:** Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.
- ✓ **Reactivo *in vitro* analito específico:** Denominado "*Analyte specific reagents ASR*", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas. Ejm. IOTest CD13 – ECD, Anti – Kappa – FITC.
- ✓ **Reactivo *in vitro* grado analítico:** Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.
- ✓ **Reactivo *in vitro* para diagnóstico de enfermedades huérfanas:** Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.

# NUEVAS DEFINICIONES REACTIVO IN VITRO

- ✓ **Reactivo *in vitro* para uso general en laboratorio:** Denominado (*General Purpose Reagent -GPRs*), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la *Food and Drug Administration -FDA* que corresponde al documento "*Sec. 864.4010 -CFR -Code of Federal Regulations Title 21*" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ejm. *Proteinase K Recombinant PCR*
- ✓ **Reactivo para uso *in vitro* RUO:** Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyo resultados proporcionen un diagnóstico directo.
- ✓ **Reactivo para uso *in vitro* IUO:** Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.
- ✓ **Test *in vitro* preparado inhouse "InHouse/ITOs":** Es aquel preparado por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto no es objeto de distribución o comercialización. Este tipo de test es preparado a partir de reactivos *in vitro* analítico, huérfanos, analito específico, aquellos usados sólo en investigación (RUO, IUO) y los de uso general en laboratorio (GPRs).

# APLICACIÓN DECRETO 1036

El Decreto 1036 de 2018 *“Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”*, en su artículo 20 establece:

*“Transitorio. A partir de la publicación del presente decreto, los interesados en la importación de los reactivos objeto de esta regulación, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento; no obstante, mientras transcurre dicho término, para la autorización de importación deberán acreditar ante el INVIMA los requisitos establecidos en los numerales 4.4. y 4.5. del artículo 4.,5.5. Y 5.6. del artículo 5. y 7.4. Y 7.5. del artículo 7 de este acto”.*

- ✓ Tiempo de transitoriedad el cual termina en junio del presente año
- ✓ Los productos que se encuentran en su alcance corresponden a la modalidad de importados y comercializados bajo la figura de Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario antes de terminar el periodo de transitoriedad.
  - ✓ No son utilizados para realizar un diagnóstico directo

# USO DE REACTIVOS DE IN VITRO Y DE DIAGNOSTICO IN VITRO



# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

En Colombia de acuerdo al Artículo 3°. Decreto 3770 de 2004, el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al grado de riesgo asociado a su uso.



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

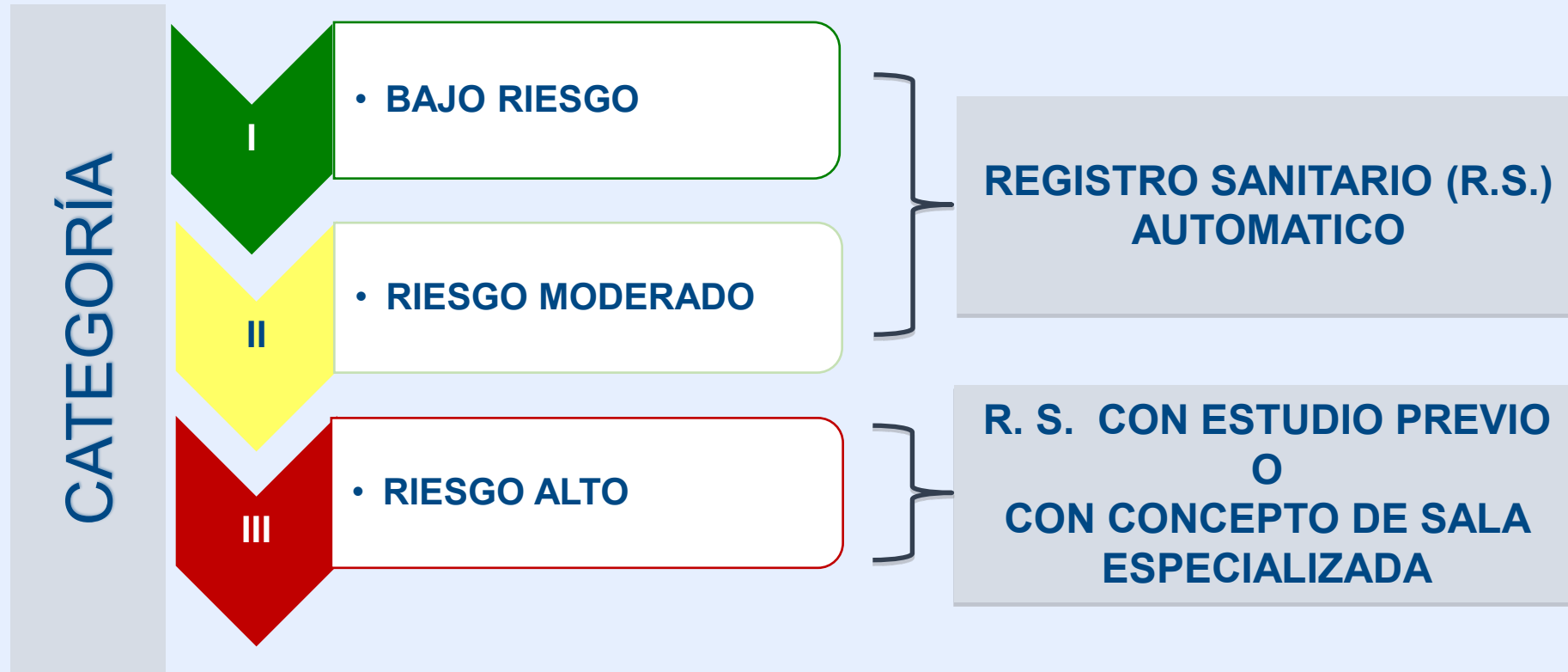


**RIESGO MODERADO (II)** : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



**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\*

\*Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia



# 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: XXXXXXX	Importado por: XXXXXXX	

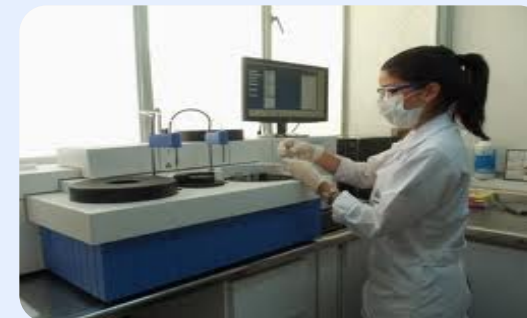
EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

## POSTCOMERCIALIZACIÓN

3. VIGILANCIA EN EL USO  
Calidad, Seguridad y Desempeño



4. VIGILANCIA PROACTIVA \*  
Prevención de Riesgos



## **II. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

\*Resolución 2020007532 de 2020

# DECRETO 3770 DE 2004

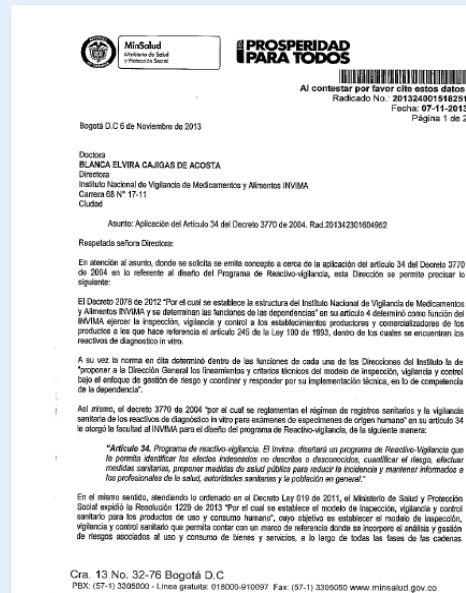
## REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS

### **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



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

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

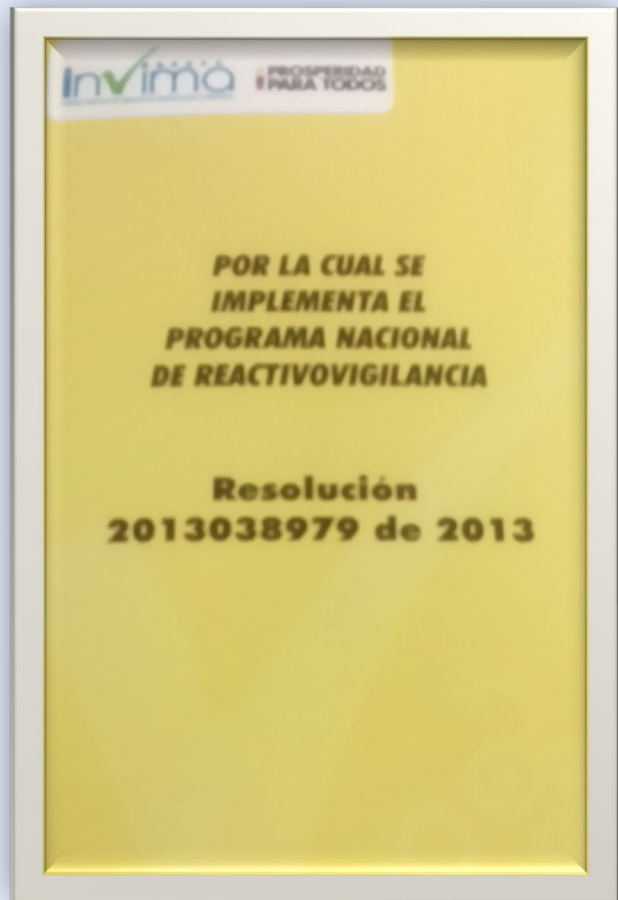
Teniendo en cuenta los anteriores preceptos normativos el INVIMA como Entidad sanitaria cuenta con la facultad para diseñar e implementar el programa de reactivo-vigilancia en el marco de sus competencias, atendiendo los lineamientos establecidos en el modelo de inspección, vigilancia y control expedido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

Bajo el entendido que el actual programa de reactivo-vigilancia 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 seguir indagando conjuntamente con el fin de crear las bases del Programa de reactivo-vigilancia 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 ROCIÁN-HUERTAS VEGA  
Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social

Elaboró: L. Hernández,  
Revisó: L. Hernández,  
Aprobó: J. Ramírez

# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



**Resolución No. 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA**

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

*En concordancia con la normatividad vigente “Se hace necesario actualizar el Programa Nacional de Reactivovigilancia, con el fin de realizar la vigilancia post comercialización a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018”.*



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición.



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

### Art. 2 Resolución 2020007532 de 2020

Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y en general a todos los **usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018**, o las normas que los modifiquen o sustituyan además de los titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general.





# 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*

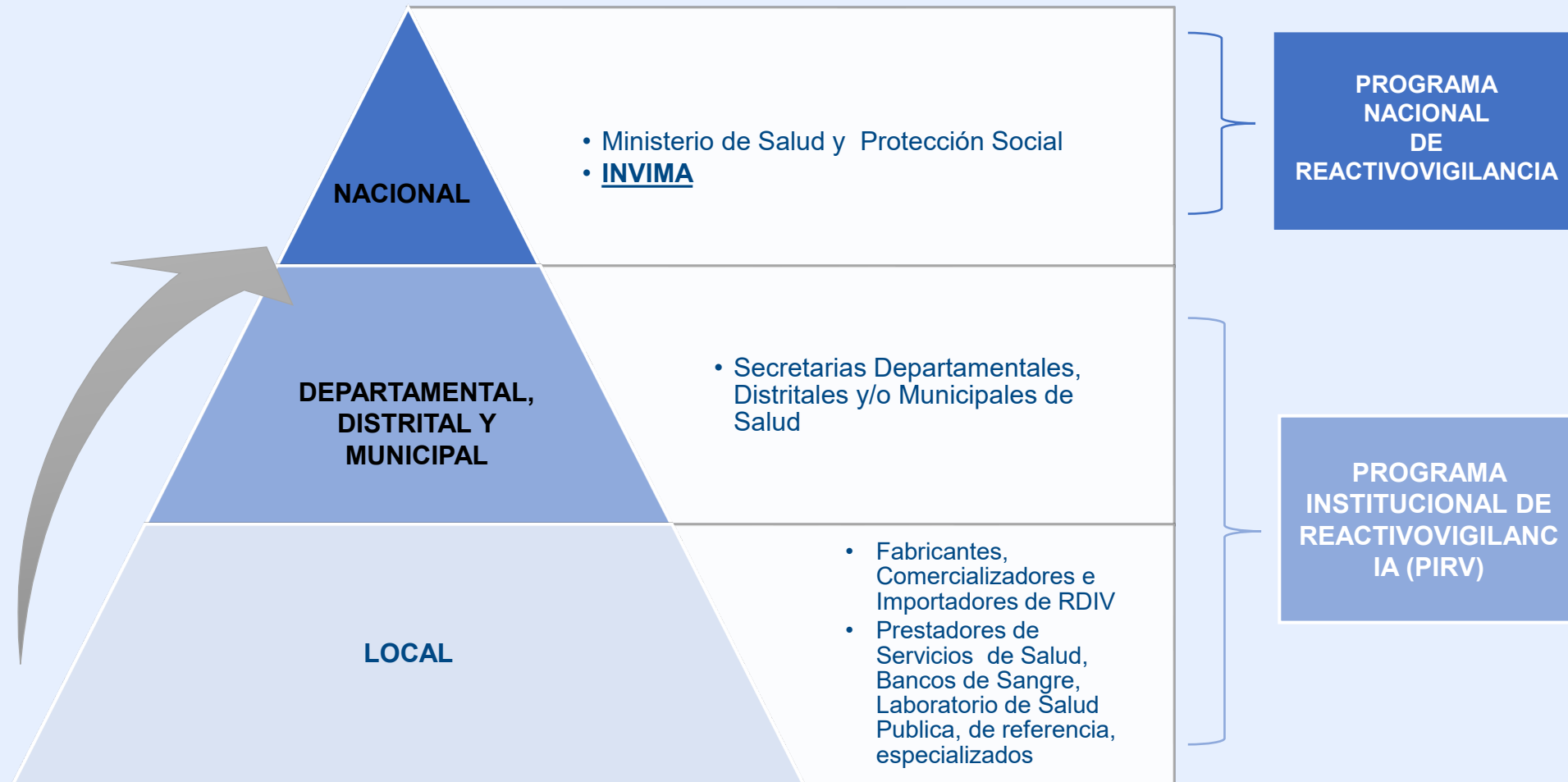
**ENFOQUE DE RIESGO**

**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



\*\*\* \* Artículo 6° Resolución 2020007532 de 2020

# ACTORES 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

# ¿COMO INSCRIBIRSE A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



**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  Cual modalidad?

**Información de la Inscripción**

Nombre ó Razón Social	<input type="text"/>	NIT	<input type="text"/>
Naturaleza	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Nivel de Complejidad	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Dirección de la Organización	<input type="text"/>	Correo Electrónico corporativo	<input type="text"/>
País	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Teléfono	<input type="text"/>	Extensión	<input type="text"/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Fax	<input type="text"/>

**Información del Solicitante**

Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text"/>	Número de identificación	<input type="text"/>
Profesión	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Area de la Organización a la que pertenece	<input type="text"/>
Cargo	<input type="text"/>	Teléfono de domicilio	<input type="text"/>
Dirección de Correspondencia	<input type="text"/>	Digite el correo electrónico personal	<input type="text"/>
Celular	<input type="text"/>		
País	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/inscripcion.xhtml>

## 2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVOVIGILANCIA

ACTIVIDAD	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<b>CAPACITACIONES</b>							
Secretarías Departamentales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia, profesionales independientes, fabricante e importadores y usuarios en general.	8	19	13	28	18	25	20
	<b>498</b>	<b>1401</b>	<b>599</b>	<b>1526</b>	<b>741</b>	<b>1638</b>	<b>1876</b>
<b>ASISTENCIAS TÉCNICAS</b>							
IPS, Industria, Secretarías Departamentales y Municipales de Salud.	6	13	16	34	30	36	20
	<b>26</b>	<b>149</b>	<b>187</b>	<b>280</b>	<b>250</b>	<b>177</b>	<b>100</b>





# EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL EN REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO



## MÓDULOS DE ENSEÑANZA VIRTUAL EN NUEVA PLATAFORMA EN MOODLE



# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO – APLICATIVO WEB

El objetivo de este reporte, es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y Desempeño del Reactivo de Diagnostico In vitro, ingresando datos relevantes, como la trazabilidad, los potenciales riesgos y las acciones correctivas y preventivas iniciadas

Reactivos Vigilancia  
Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.

Bienvenido Usuario: Susana Ramirez Rojas - Entidad: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Opciones de Reactivo Vigilancia

Regresar Salir Inicio

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos In Vitro

Menu  
MONITOREO REPORTE FRIARH

Buscar reporte  
Selección el reporte FRIARH Seleccione... CARGAR REPORTE. NUEVO REPORTE.

Notificación  
Fecha de Notificación 2020-02-21 11:53:28

Tipo de Notificación

**Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo asociada a la utilización de un Reactivo de Diagnostico In vitro con una falla, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Reactivo de Diagnostico In vitro, con una potencial falla.

**Recall:** Retiro definitivo de un Reactivo de Diagnostico In vitro, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

**Hurtos:** Notificación del robo de Reactivo de Diagnostico In vitro en el territorio nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los Reactivo de Diagnostico In vitro involucrados en el Hurto.

Resolución 2020007532 de 2020

Artículo 19. De la Gestión de Alertas e informes de Seguridad. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, realizara seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen agencias sanitarias internacionales, relacionadas con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 que se comercialicen en el país, e informará a los actores involucrados.

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS



La salud  
es de todos

Minsalud

## ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 014-2020  
Bogotá, Febrero 03 de 2020

### Kit Proteína C – Reactiva Humana

**Nombre del producto:** Kit Proteína C – Reactiva Humana

**Registro sanitario:** INVIMA 2012RD-0002267

**Presentación comercial:** Kit: Reactivo PCR 2x1,0 mL, Buffer PCR 1x25 mL, Control PCR Alto 1x0,5 mL Y Control PCR Bajo 1x0,5 mL

**Titular del registro:** Quimiolab S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** The Binding Site Group Limited /Quimiolab S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** ZK044.L.R

**Lote(s) / Serial(es):** 415776

**Fuente de la alerta:** Quimiolab S.A.S

**No. Identificación interno:** DRDA1912-659

#### Descripción del caso

The Binding Site Group Limited ha detectado en investigaciones internas que los controles de calidad suministrados con el Kit Proteína C – Reactiva Humana (referencia ZK044.L.R – lote: 415776), están arrojando resultados por encima de los rangos de aceptación especificados en el inserto; motivo por el cual ha decidido retirar el producto del mercado como acción preventiva.

#### Medidas para la comunidad en general


“La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance”

# COMUNICACIÓN DEL RIESGO - PUBLICACIÓN DE ALERTAS RDIV


Dispositivos médicos y otras tecnologías

[Inicio](#) / [Dispositivos médicos y otras tecnologías](#)


Consulta por producto



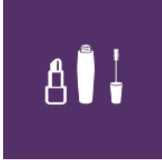
Todos los productos




Alimentos y bebidas




Medicamentos y productos biológicos



Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica



Dispositivos médicos y otras tecnologías

Tipo de producto	Nombre	RISARH	Estado	Tipo de documento	Fecha	Documento
	Alerta sanitaria sobre Kit Proteína C – Reactiva Humana	DRDA1912-659	SEGUIMIENTO	Alerta sanitaria	2020-02-03	<a href="#">Ver</a>

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://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima?page=2>

# GESTION DE EFECTOS INDESEADOS

**EFECTO  
INDESEADO**



**Acontecimiento relacionado con la atención en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo.**

# EFFECTOS INDESEADOS

## EVENTO ADVERSO

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

## INCIDENTE

- Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo.

# ACTORES LOCALES



Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima

**Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y comercializadores**

Todos aquellos que realizan actividades de importación, comercialización, distribución y fabricación de reactivos de diagnóstico In vitro

**Todos los usuarios de Nivel Asistencial**

- Bancos de sangre
- laboratorios de salud pública
- laboratorios de referencia
- laboratorios clínicos
- laboratorios especializados y de investigación
- laboratorios de los bancos de tejidos y médula ósea

IPS y los demás usuarios del nivel asistencial.

Reportar al Invima teniendo en cuenta que ante un presunto evento, el reporte será inmediato.

**Usuarios en General**

Usuarios particulares – población en general.



# ¿DONDE REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS?



The screenshot shows the 'Reactivo Vigilancia' web application interface. At the top, there is a banner with the text 'Reactivo Vigilancia' and 'Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.' Below this, there is a login form with fields for 'Usuario' and 'Contraseña', and an 'Ingresar' button. There are also links for 'Registrarse en programa' and 'Recordar Contraseña'. At the bottom of the form, there are links for 'Manual: Instructivo para registrarse en el aplicativo' and 'Tutorial: Videotutorial de Ayuda'. The footer of the page reads 'INVIMA - 2019'.

Reactivo Vigilancia  
Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.

Invima GOBIERNO DE COLOMBIA

Usuario

Contraseña

Ingresar

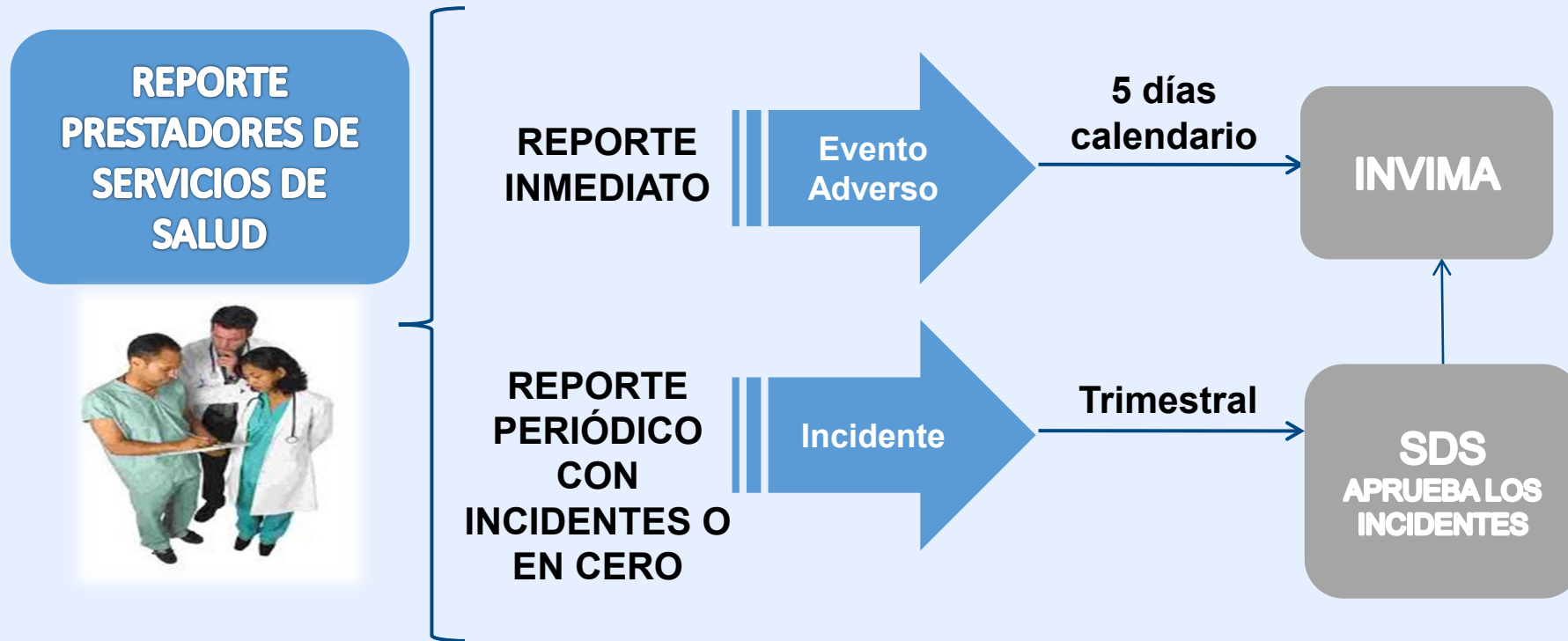
[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)

Manual: [Instructivo para registrarse en el aplicativo](#) 

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#) 

INVIMA - 2019

<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>



\*Artículos 16° y 17° Resolución 2013038979 de 2013.

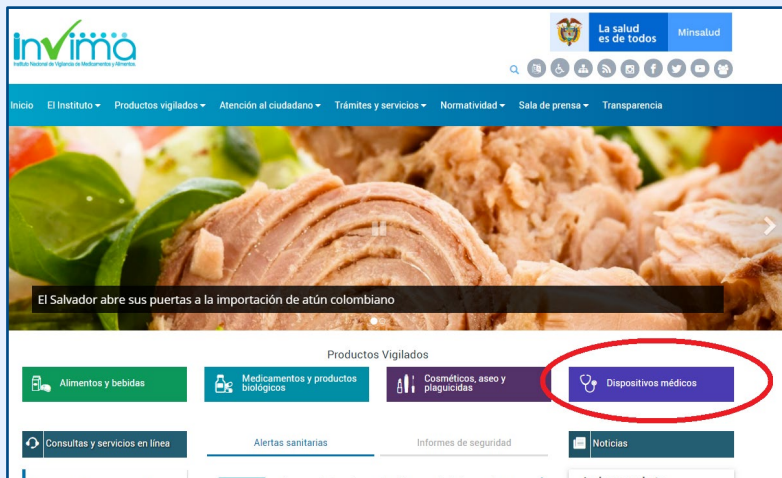


\*Artículos 16° y 17° Resolución 2013038979 de 2013.

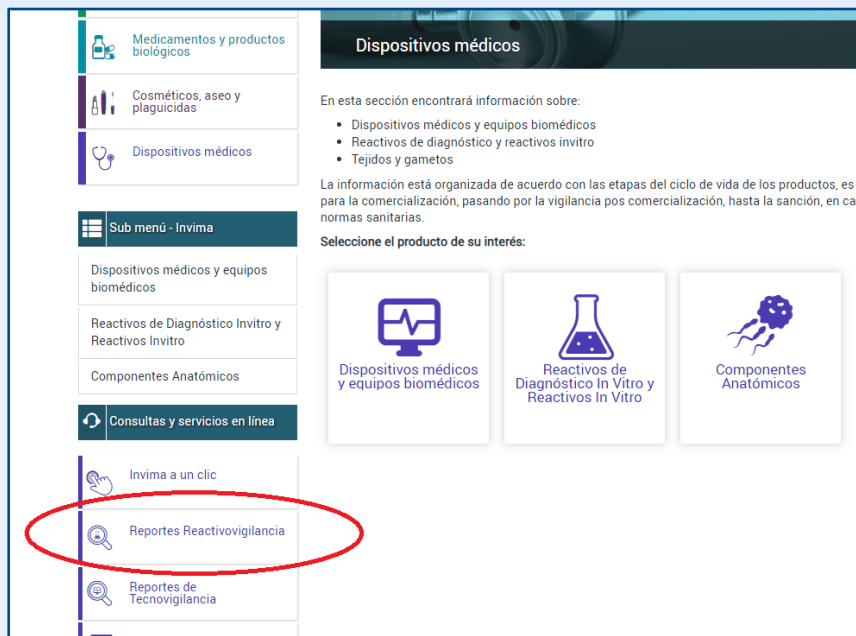
# ¿CÓMO REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS?

INSCRÍBASE PARA  
REGISTRAR SU  
USUARIO Y CLAVE

## PASO 1



## PASO 2



## PASO 3

The screenshot shows the user registration form. It has two input fields: 'Usuario' and 'Contraseña'. Below the fields is an 'Ingresar' button. At the bottom of the form, there are two links: 'Registrarse en programa' (circled in red) and 'Recordar Contraseña'.

EN CINCO DÍAS HÁBILES SE  
ACTIVARÁ SU USUARIO Y ESTARÁ  
LISTO PARA REALIZAR EL REPORTE  
DE EFECTOS INDESEADOS

# **III. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

# 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 comunicará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el responsable designado del Programa Institucional de Reactivovigilancia, el cual figurará como contacto ante este Instituto. En caso de generar cambio del responsable se deberá proceder a llevar a cabo el registro de la persona delegada.

Artículo 11° Resolución 2020007532 de 2020

# OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL



1.Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo objeto de esta resolución...

2.Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.

3.Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte.

4.Envíar la información recolectada de manera oportuna al Invima de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

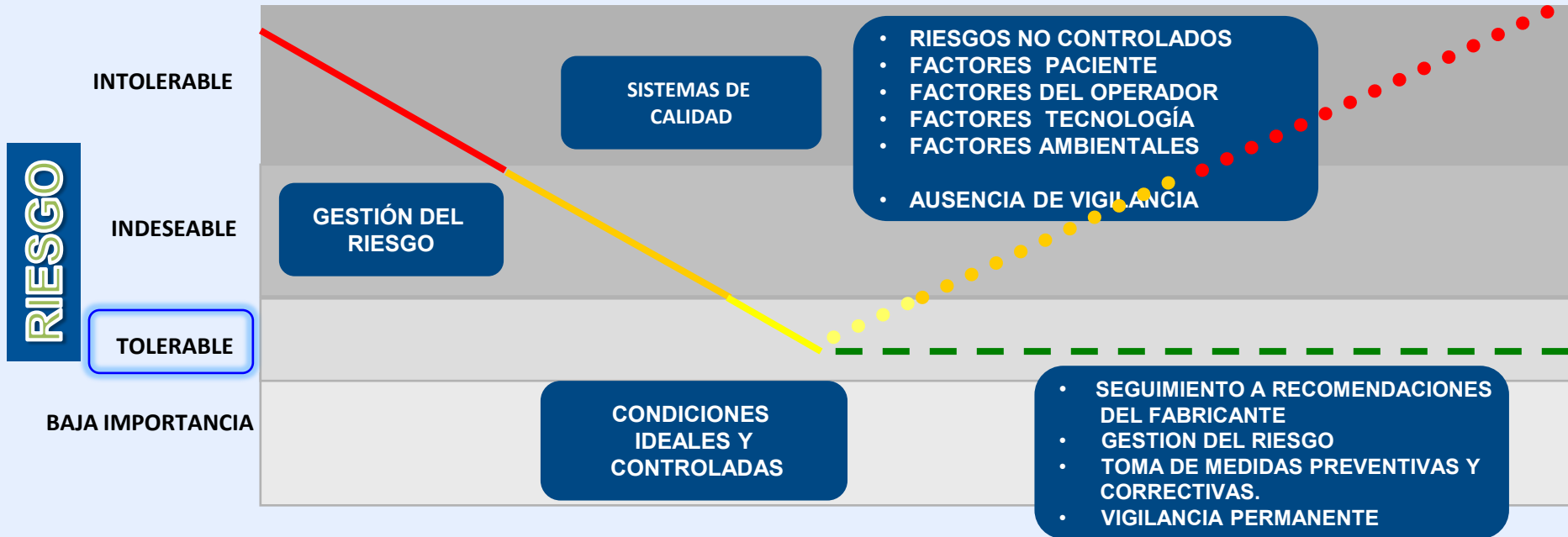
5.Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.



## 2. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



# ANALISIS DE LOS RIESGOS

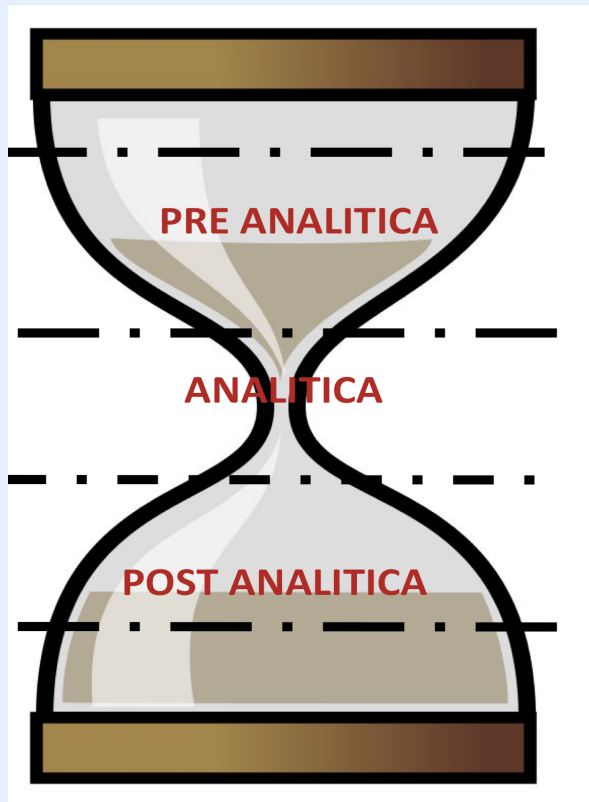


EFICACIA			EFECTIVIDAD		
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FABRICACIÓN	INTRODUCCIÓN (RS)	COMERCIALIZACIÓN	USO	DISPOSICION FINAL

<b>PREMERCADO</b>	<b>POST MERCADO</b>
-------------------	---------------------



# 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 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 ANALÍTICA

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>



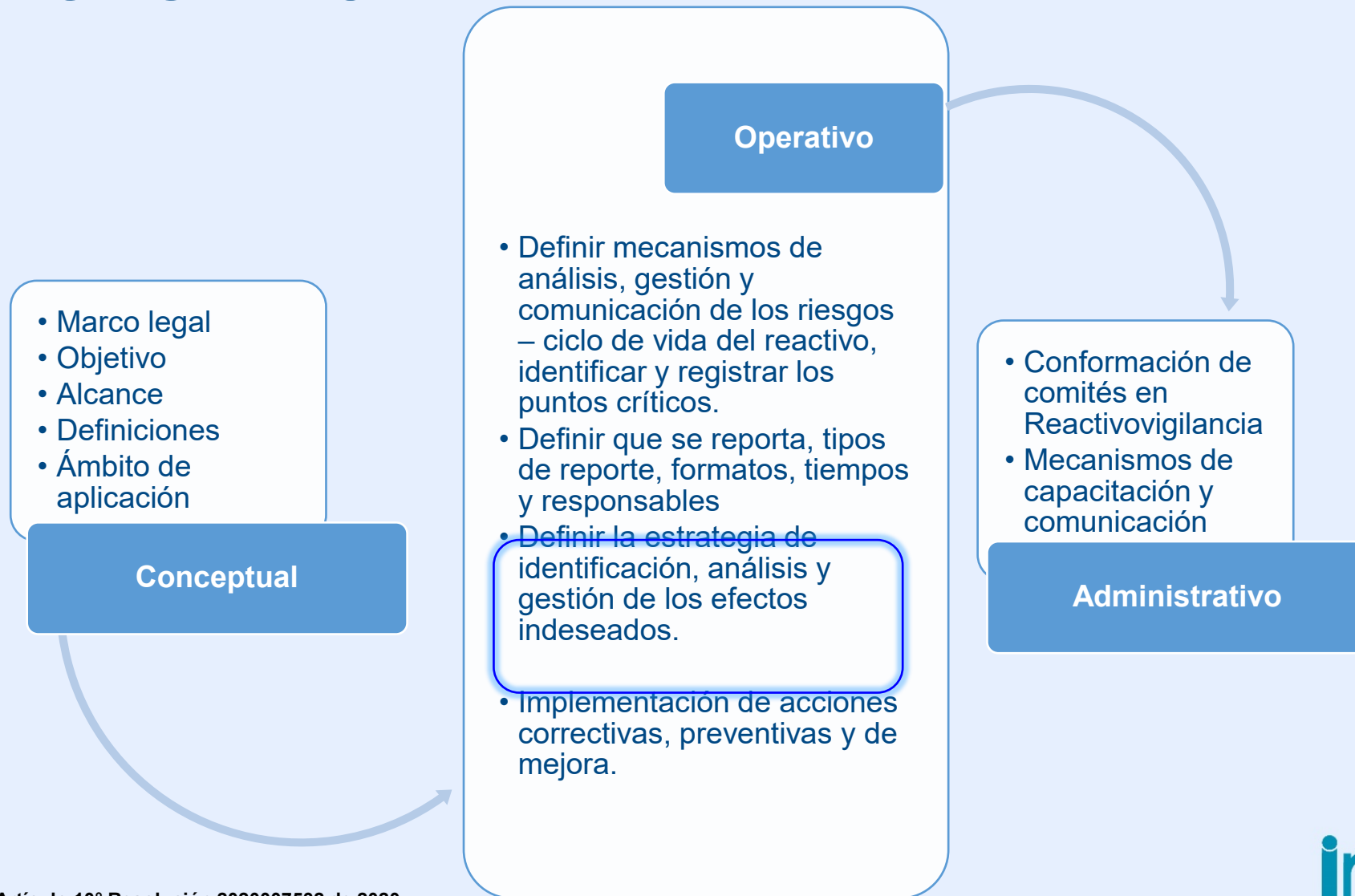
# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE POSANALÍTICA

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**



## 2. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVOVIGILANCIA



\*\*\* Artículo 10° Resolución 2020007532 de 2020



# **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

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores de servicio de salud o quién posea los reactivos que se encuentren contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, serán responsables de mantener un sistema de trazabilidad que permita rastrear un reactivo hasta su usuario final.



## SEGURIDAD , CALIDAD Y DESEMPEÑO

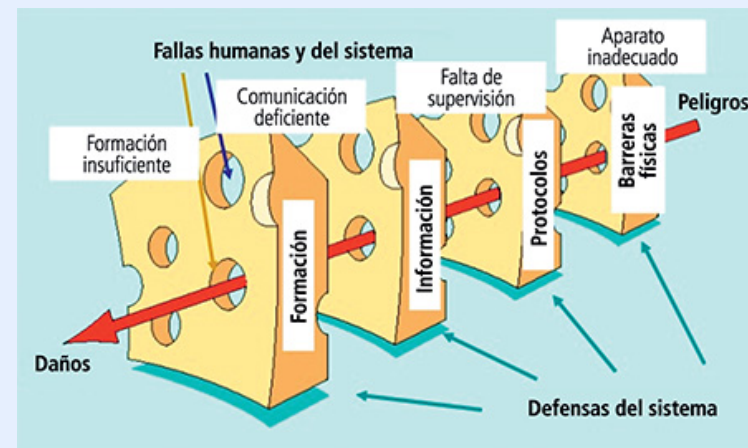
Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores de servicio de salud o quién posea los reactivos que se encuentren contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

# 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

## 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 en la línea control, realiza el mismo proceso al día siguiente, obteniendo los mismos resultados.

**Incidente?**  
**O**  
**Evento Adverso?**



**Incidente**

## 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 las unidades se encuentran con resultados reactivos, realizan pruebas confirmatorias a 11 de las bolsas analizadas, encontrando solo 2 como reactivos confirmados, esto mismo ocurre varias veces.

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



**Incidente**

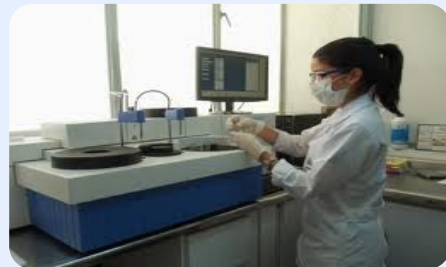


## 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

Paciente que durante 5 años se realiza control de PSA con prueba rápida, dando resultados negativos, posteriormente se realiza una prueba cuantitativa con resultados mayores a 14 ng/dl, con una clínica que confirmo Cáncer de Próstata.

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



**Evento Adverso /  
Desempeño del  
producto**

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

### EJEMPLO

Paciente recibe cateterismo cardiaco, por resultados de troponina elevados, la investigación evidencio que el laboratorio clínico realizó cambios en los reactivos utilizados para la prueba, no modifiko las unidades en el reporte y no comunico al personal medico los cambios realizados.

**Incidente?**

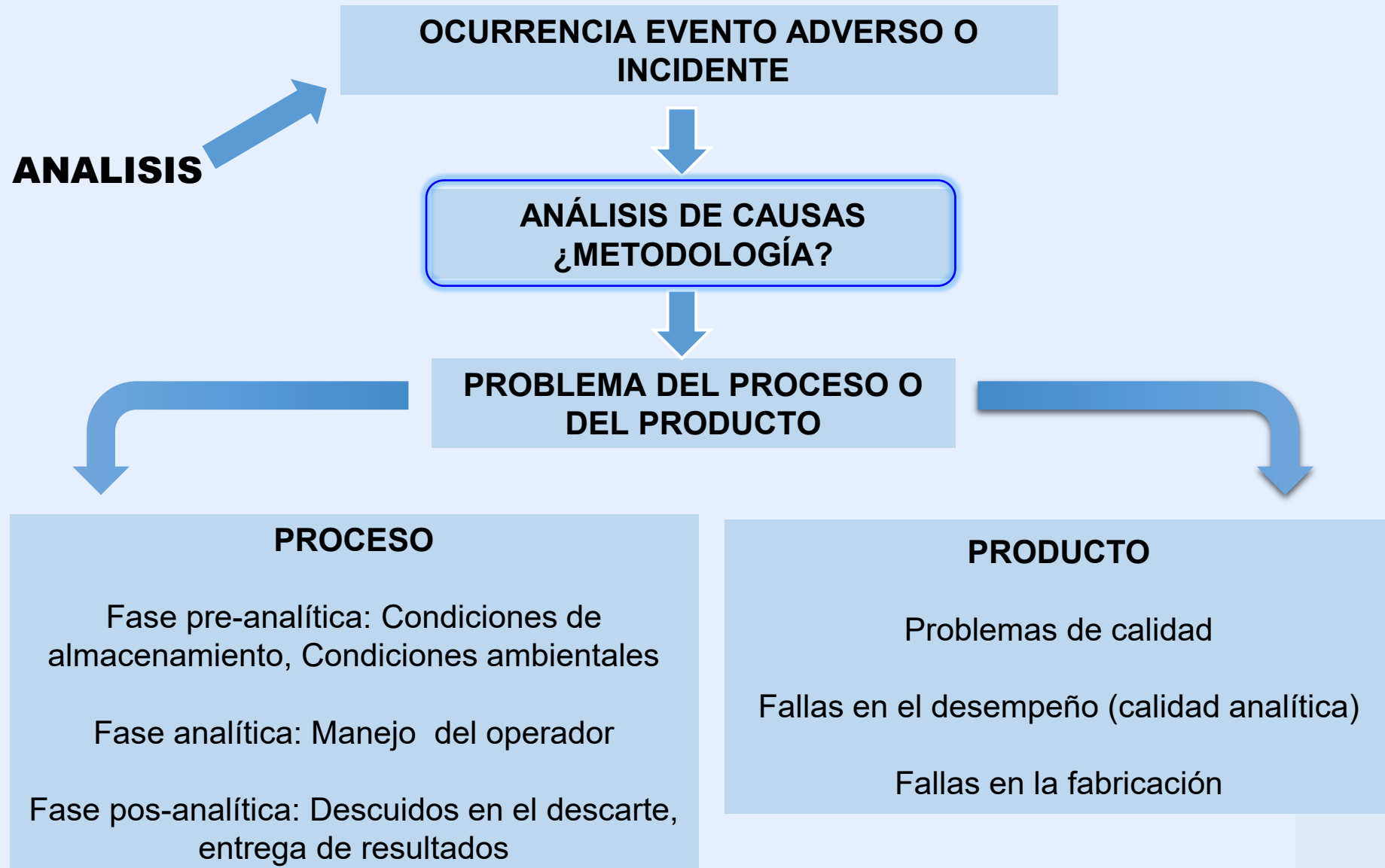
**O**

**Evento Adverso?**



**Evento Adverso /  
Fallas del proceso**

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



# RECAPITULEMOS...

## GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS



## **IV. APLICATIVO WEB DE REACTIVO VIGILANCIA**

# Gracias por su atención

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

[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.