

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

DR. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

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

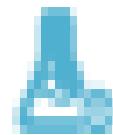
Octubre 31 de 2016

EQUIPO DE TRABAJO REACTIVOVIGILANCIA

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



Reactivovigilancia

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

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

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

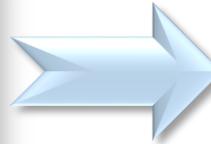
Articulo 245 de la Ley 100 de 1993
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



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

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



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

Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia**.

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MARCO ESTRATÉGICO

MISIÓN

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

VISIÓN

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

PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA

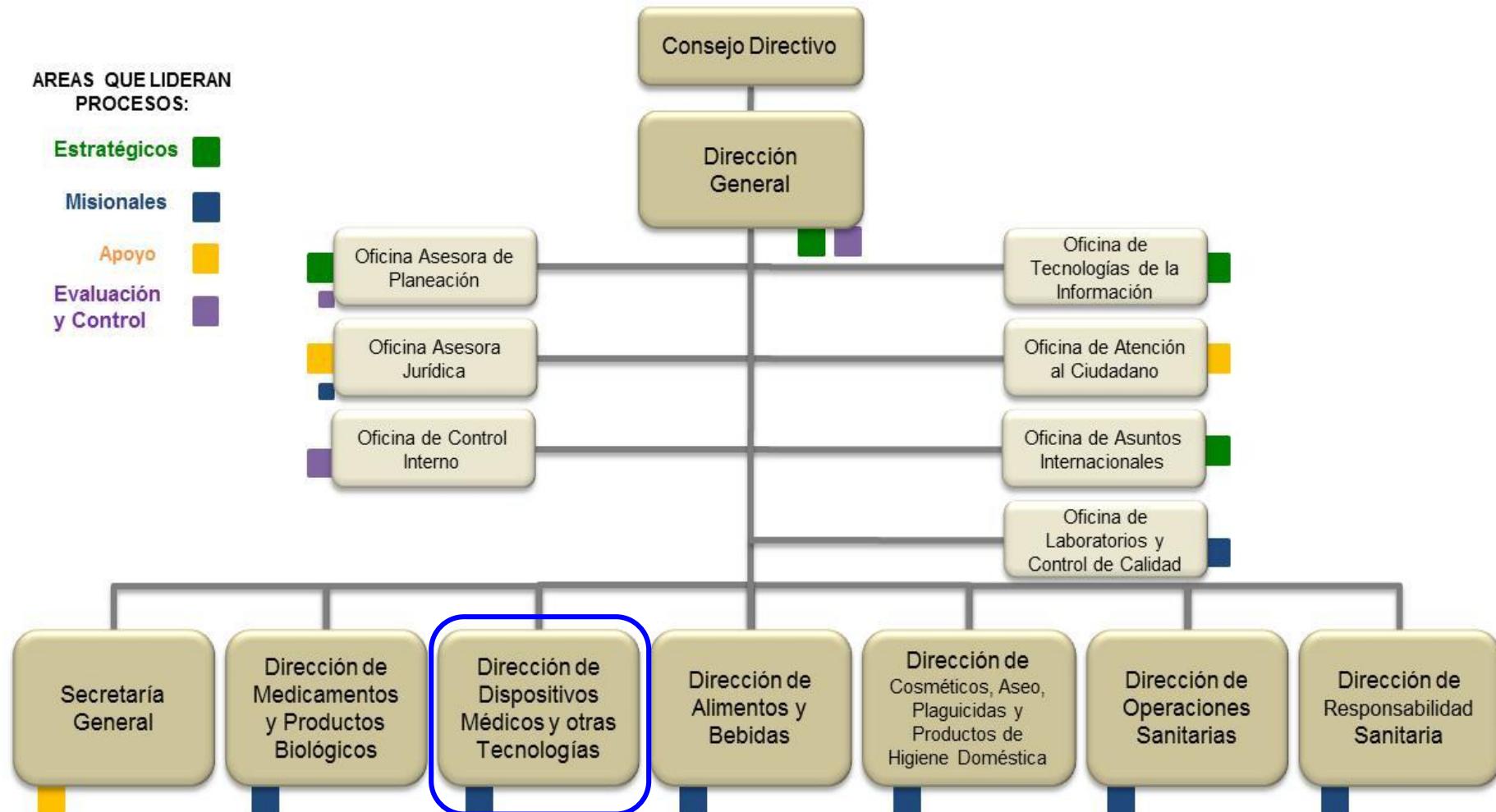
MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	COSMÉTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos ✓ Medicamentos Homeopáticos ✓ Productos Fitoterapéuticos ✓ Gases Medicinales ✓ Suplementos Dietarios ✓ Buenas Prácticas Clínicas ✓ Servicios Farmacéuticos ✓ Bancos de Sangre 	<ul style="list-style-type: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

MINSALUD

Invima

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:



FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



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



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



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



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



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



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



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



COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Decreto 2078 de 2012

Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos

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



Resolución 2012033945 de 2012

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

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

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGILANCIA PREMERCADO

Investigación,
Innovación,
desarrollo, diseño y
fabricación.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario
Permiso de
Comercialización

VIGILANCIA POST- MERCADO

Tecnovigilancia

Reactivovigilancia

Biovigilancia

VIGILANCIA SANITARIA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

CONTEXTO INTERNACIONAL

Elementos claves para un Sistema Regulador Eficiente

- ❖ Estructura orgánica con las unidades técnicas que permiten ejercer y abarcar todas las funciones de control.
- ❖ Soporte legal-normativo.
- ❖ Planificación estratégica.
- ❖ Compromiso de la Alta Dirección con el Sistema de Gestión de Calidad.
- ❖ Recursos Humanos (Planes de selección y capacitación de su personal).



CONTEXTO INTERNACIONAL

Agencia Nacional de Referencia

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



Autoridad de Referencia Regional

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

II. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

TIPOS DE VIGILANCIA

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

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

VIGILANCIA SANITARIA

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

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

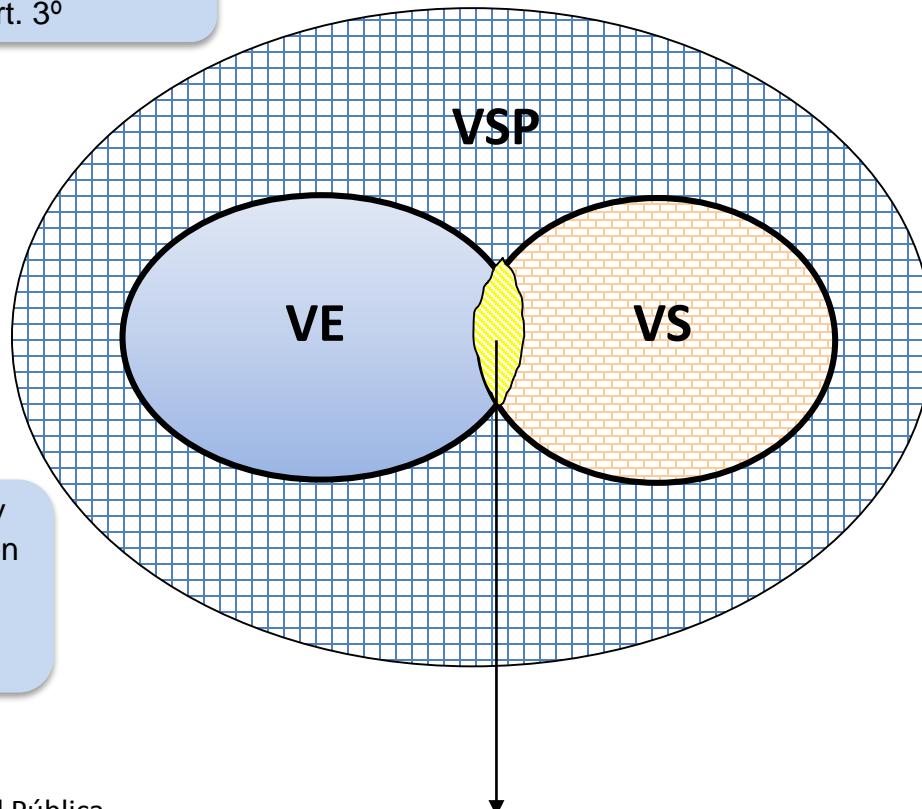
- **DECRETO 1562 de 1984. Artículo 2°**
- La vigilancia epidemiológica es un proceso regular y continuo de observación e investigación de las principales **características y componentes de la morbilidad mortalidad** y otros eventos en salud en una comunidad, basado en la recolección, procesamiento, análisis,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

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

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

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

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



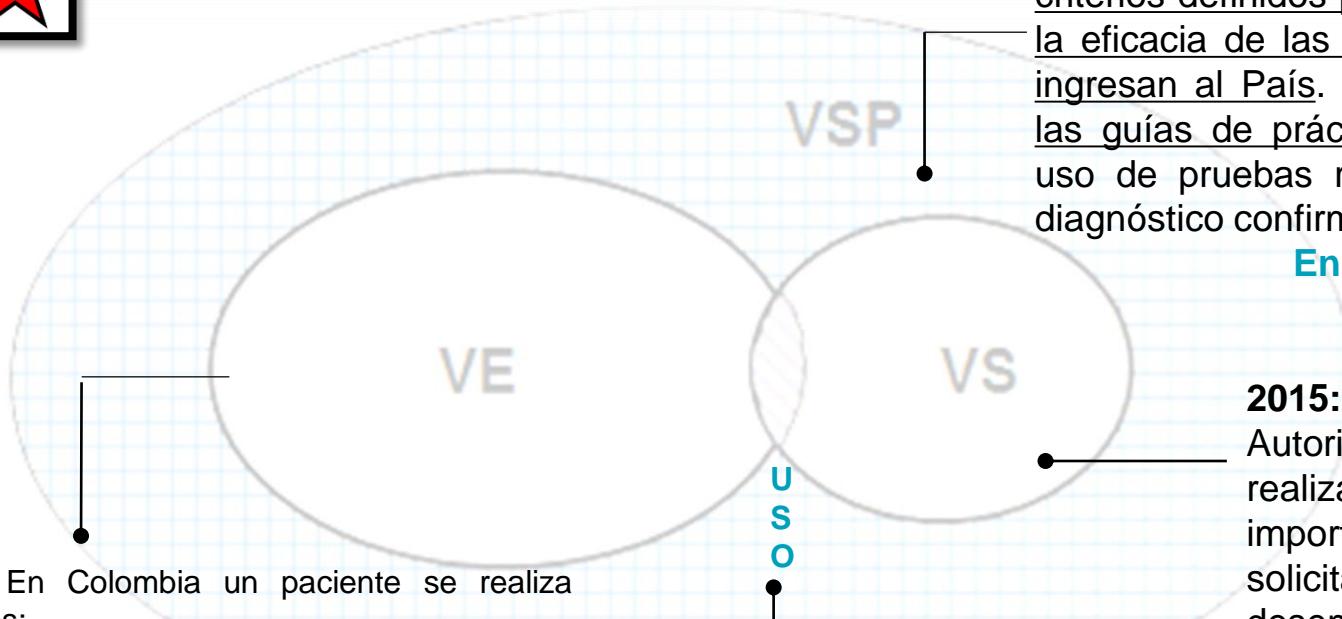
-  Vigilancia en Salud Pública
-  Vigilancia Epidemiológica
-  Vigilancia Sanitaria
-  Punto convergente VE-VS - VSP

Reactivovigilancia **Tecnovigilancia**
Farmacovigilancia, Biovigilancia
Sivigila (ETA)

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO REACTIVO PSA



2015: En Colombia un paciente se realiza pruebas:

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

En el uso

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

En el uso

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

En el uso

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

En el uso

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

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO CON ENFOQUE DE RIESGO

INSPECCIÓN

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

VIGILANCIA

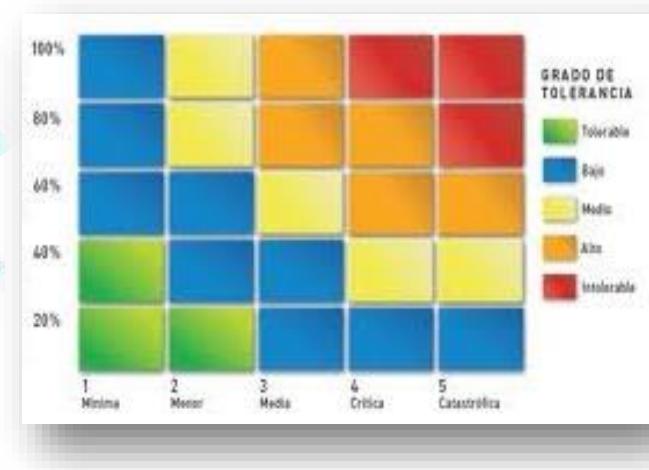
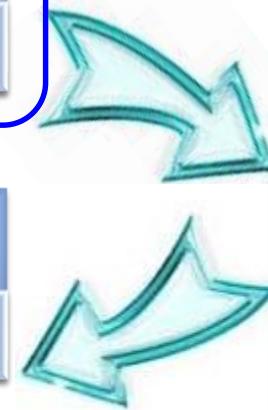
Es el subprocesso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

CONTROL

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

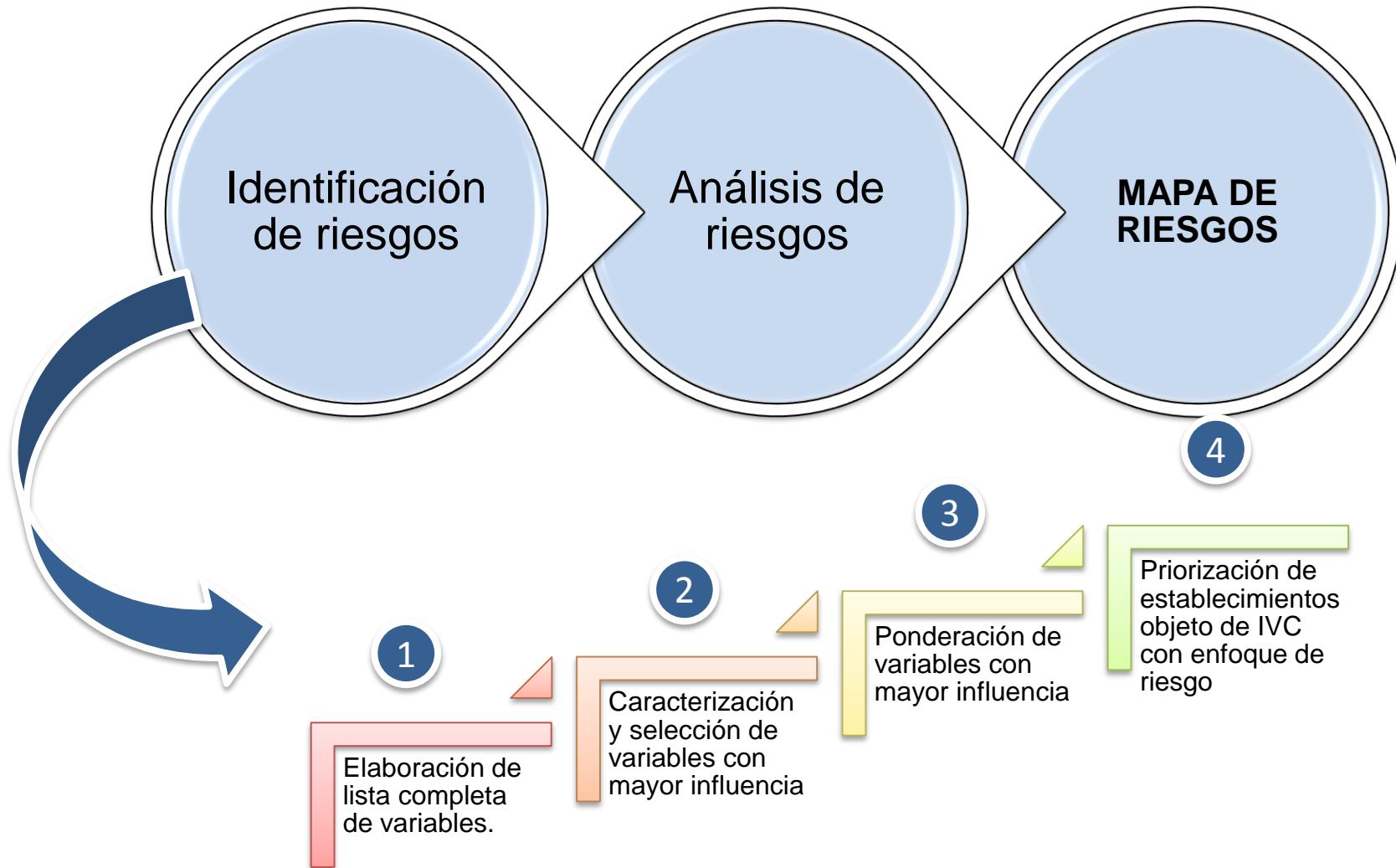
*Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. Artículo 11º. Procesos de vigilancia y control sanitario.

COMPONENTES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO



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

EVALUACIÓN DEL RIESGO



MAPA DE RIESGO PARA LA PRIORIZACIÓN DE VISITAS A ESTABLECIMIENTOS

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

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
REF. 450 ml
Y-17-MY04-3079

LOT 21032014649

IVD CREA

Registro Sanitario:
INVIMA 2014RD-000XXXX

Fabricado: 03/01/2014
Vence: 03/02/2019



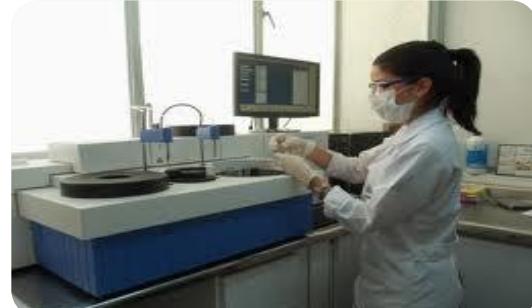
Fabricado por: XXXXXX Importado por: XXXXXX

POSTCOMERCIALIZACIÓN

3. VIGILANCIA EN EL USO Calidad, Seguridad y Desempeño



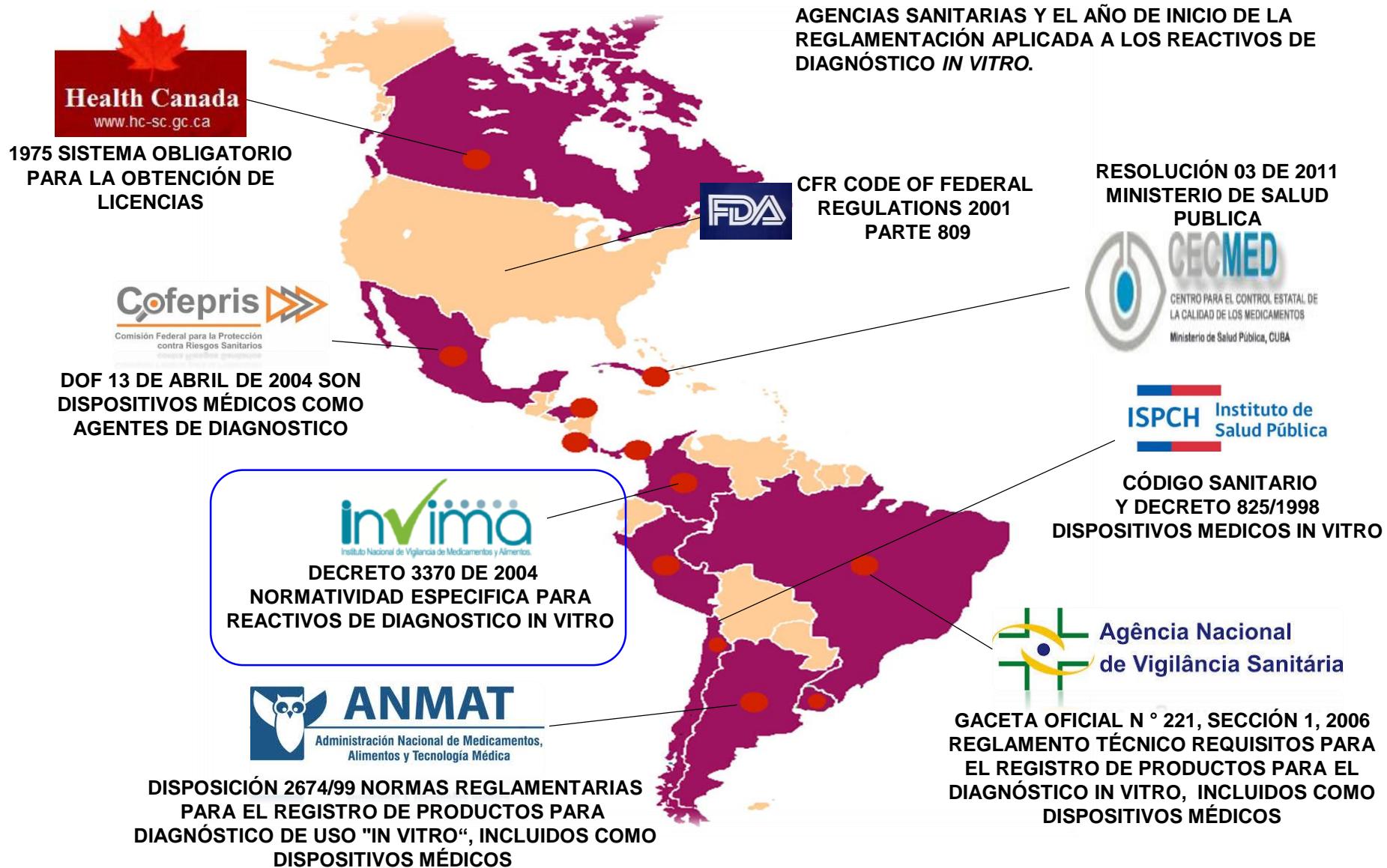
4. VIGILANCIA PROACTIVA * Prevención de Riesgos



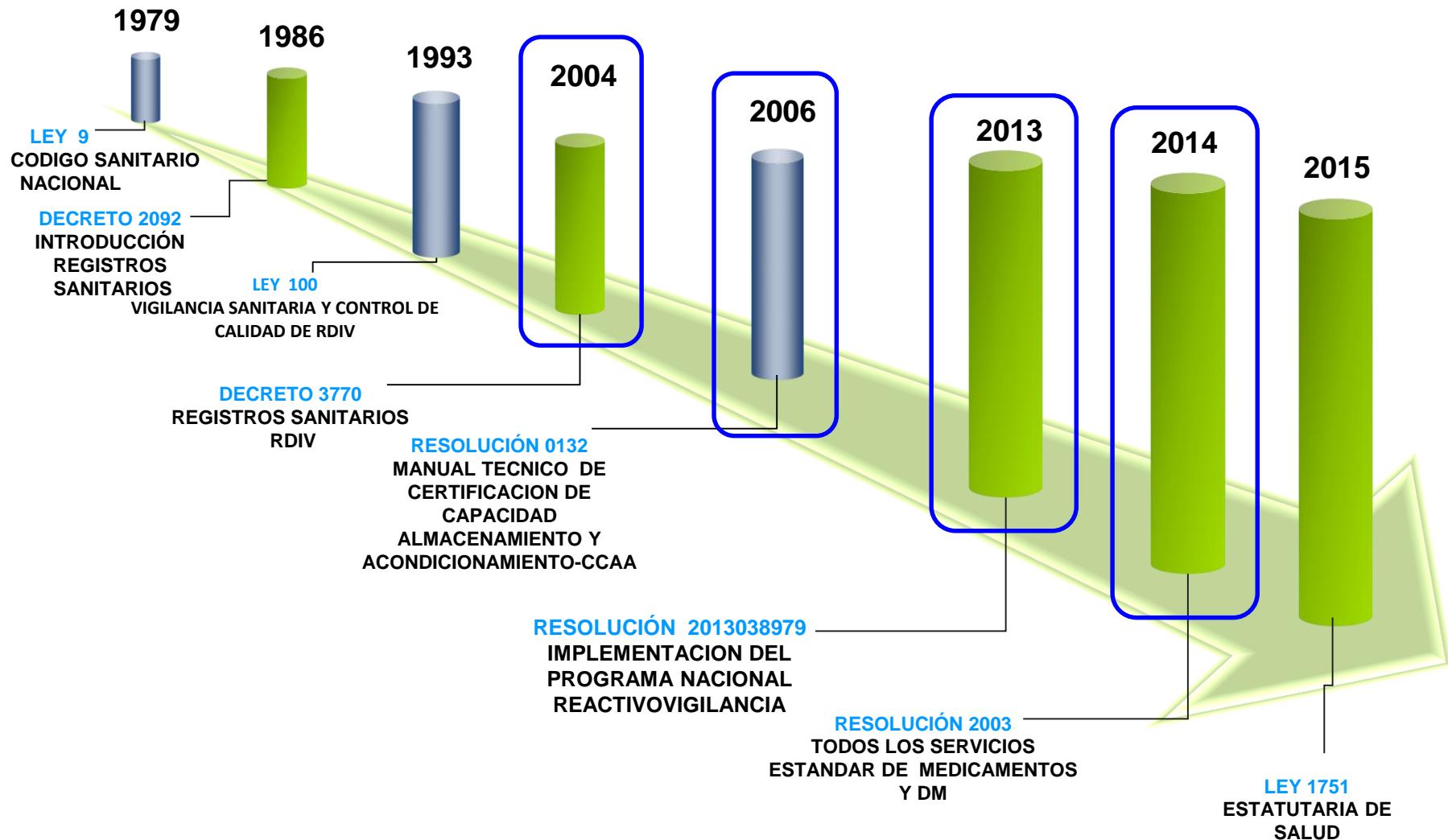
EVALUACIÓN DE
EFFECTIVIDAD

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

REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO



NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



NORMATIVA APLICADA A REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Decreto 3770 de 2004



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



Resolución 132 de 2006

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



Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013

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



Resolución 2003 de 2014

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

Vigilancia Pre mercado
REGISTRO SANITARIO

CCAA Emitido por el Invima
Pre mercado

Vigilancia
Postcomercialización

Standard Medicamentos,
Dispositivos Médicos e Insumos.
Post mercado
REACTIVOVIGILANCIA

PRECOMERCIALIZACIÓN REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS DECRETO 3770 DE 2004

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

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



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 legitimo



*Art. 2º Decreto 3770 de 2004

USO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

BANCOS DE TEJIDOS



BANCOS DE SANGRE



LABORATORIOS CLINICOS

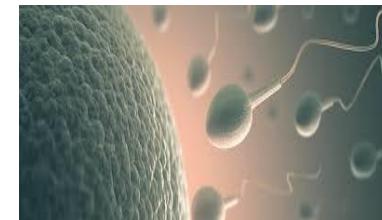


REACTIVO DE
DIAGNOSTICO
IN VITRO

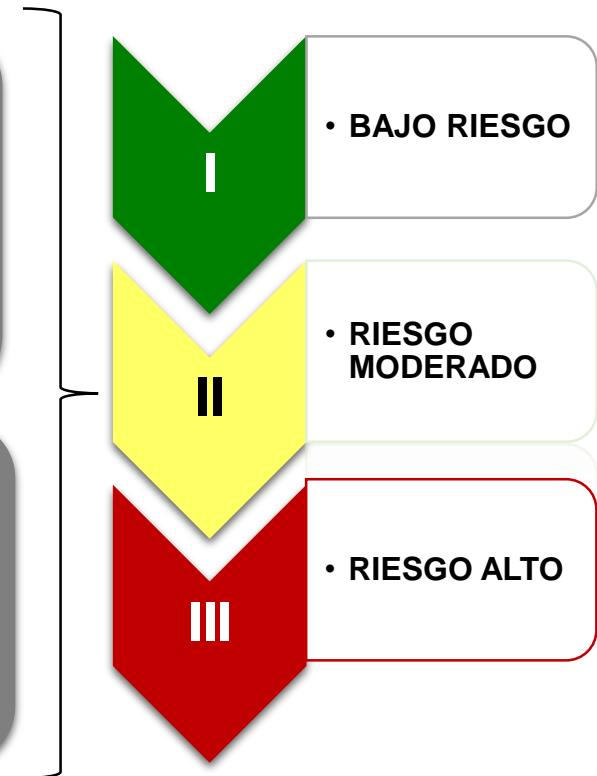
TERAPIAS AVANZADAS



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.

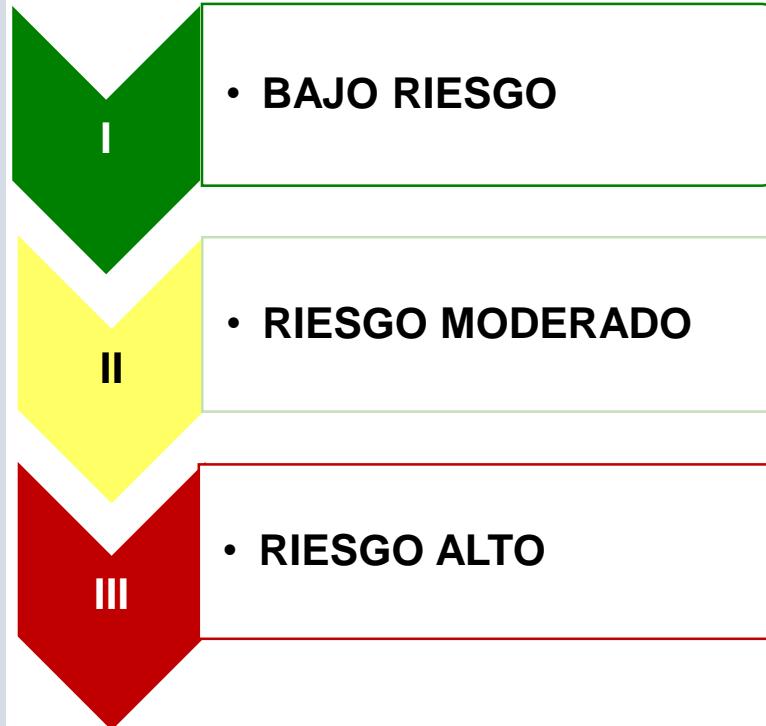
RIESGO MODERADO (II) : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



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*

CATEGORÍA



REGISTRO SANITARIO (R.S.) AUTOMATICO

**R. S. CON ESTUDIO PREVIO
O
CON CONCEPTO DE SALA
ESPECIALIZADA**

**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***

IV. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

*Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013



PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

DECRETO 3770 DE 2004 REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS

Artículo 34º 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

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

Bogotá D.C 6 de Noviembre de 2013

Doctora
BLANCA ELVIRA CALIAGAS DE ACOSTA
Directora
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 60 N° 17-11
Código:
Atento: Aplicación del Artículo 34 del Decreto 3770 de 2004. Rad.201342301604982

Respetada señora Directora:

En atención al asunto, donde se solicita se emita concepto a cerca de la aplicación del Artículo 34 del Decreto 3770 de 2004 en lo referente al diseño del Programa de Reactivo-vigilancia, esta Dirección se permite precisar lo siguiente:

El Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan las funciones de las dependencias" en su artículo 4 establece como función del INVIMA "realizar la vigilancia, inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a los que hace referencia el artículo 246 de la Ley 190 de 1995, dentro de los cuales se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro".

A su vez la norma en cita determina dentro de las funciones de cada una de las Direcciones del Instituto la de "proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control que permitan el manejo de riesgos y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia".

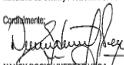
Así mismo, el decreto 3770 de 2004 "por el cual se implementan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para estímulos de especies animales de origen humano" en su artículo 34 establece la autorización para el diseño del programa de Reactivo-vigilancia, de la siguiente manera:

"Artículo 34. Programa de reactivo-vigilancia. 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 proveedores de la salud, los fabricantes sanitarios y la población en general."

En el año 2013, mediante acuerdo establecido en el Decreto 019 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social impidió la implementación 1229 de 2013 "Por el cual se establece el modelo de Inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso de consumo humano, cuyo objeto es establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, 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.

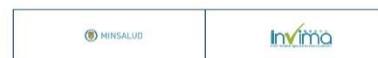
Bajo el entendido que el actual programa de reactivo-vigilancia diseñado por el INVIMA abarca una de las etapas de la cadena productiva, específicamente la post-comercialización, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud le brinda su Despacho según trabajando conjuntamente con el fin de desarrollar las otras fases 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.

Confidencial

NANCY ROCÍO MUÑOZ VÉLEZ
Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social

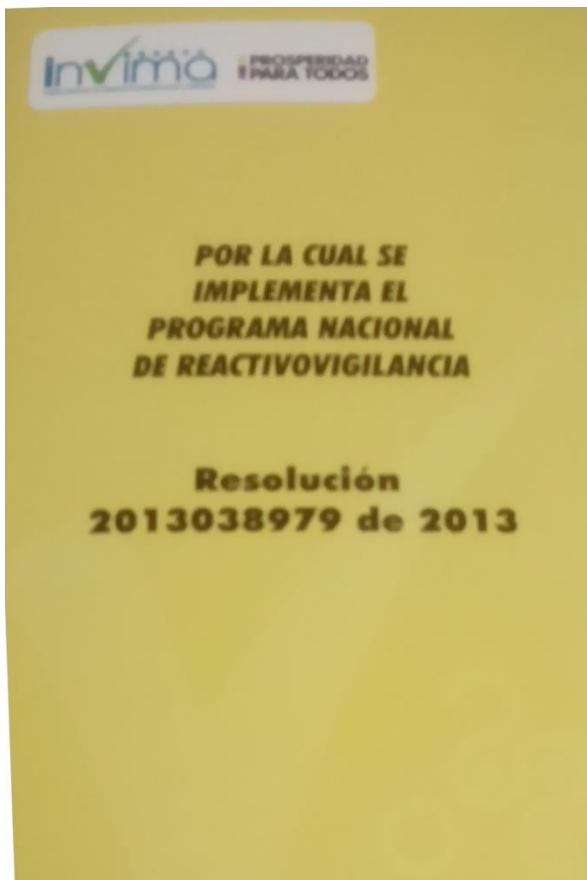
Entidad Emisora:
INVIMA
Ámbito Territorial:



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”

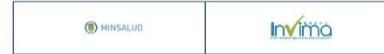
En concordancia con lo establecido por la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.



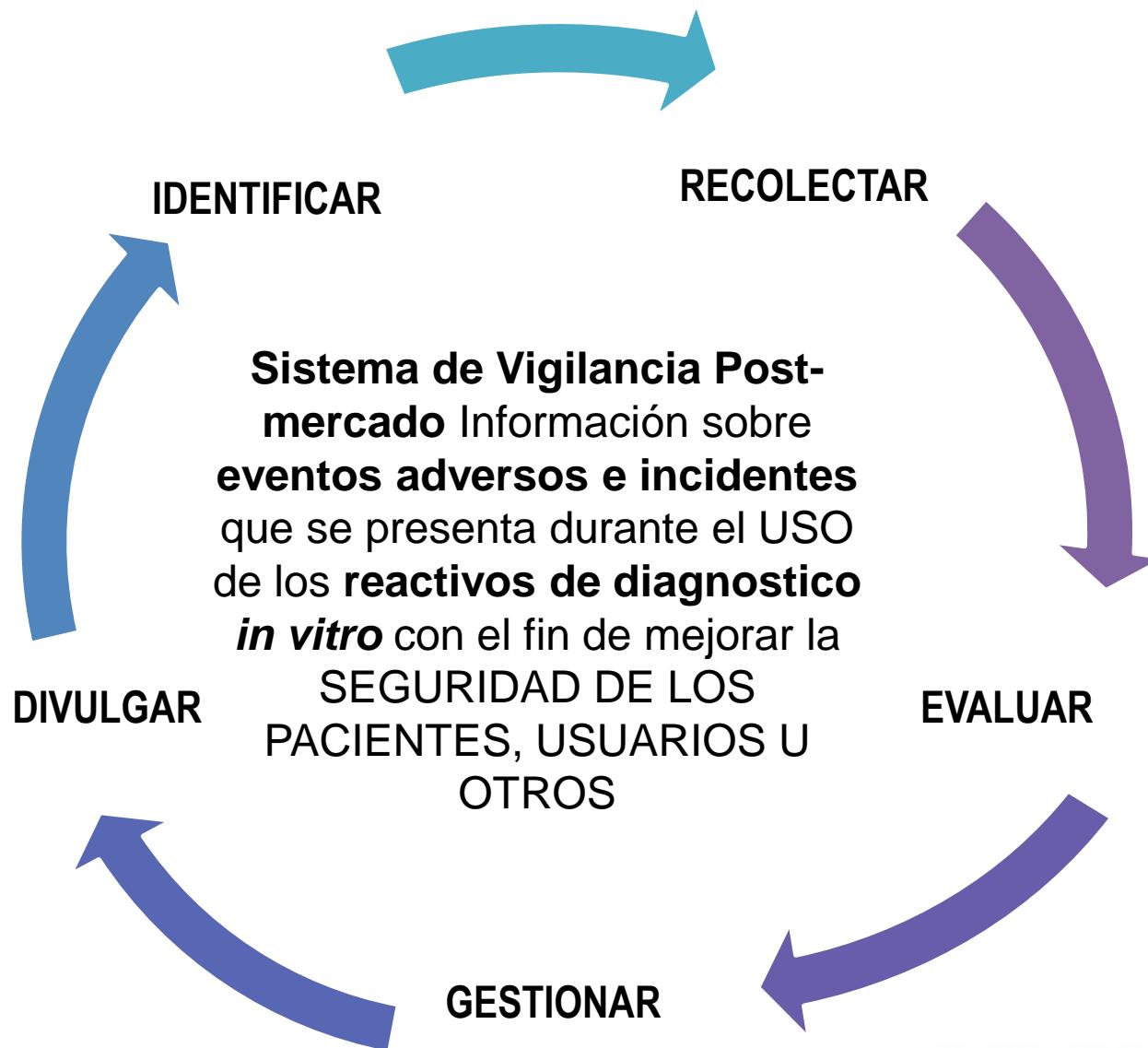
PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

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*

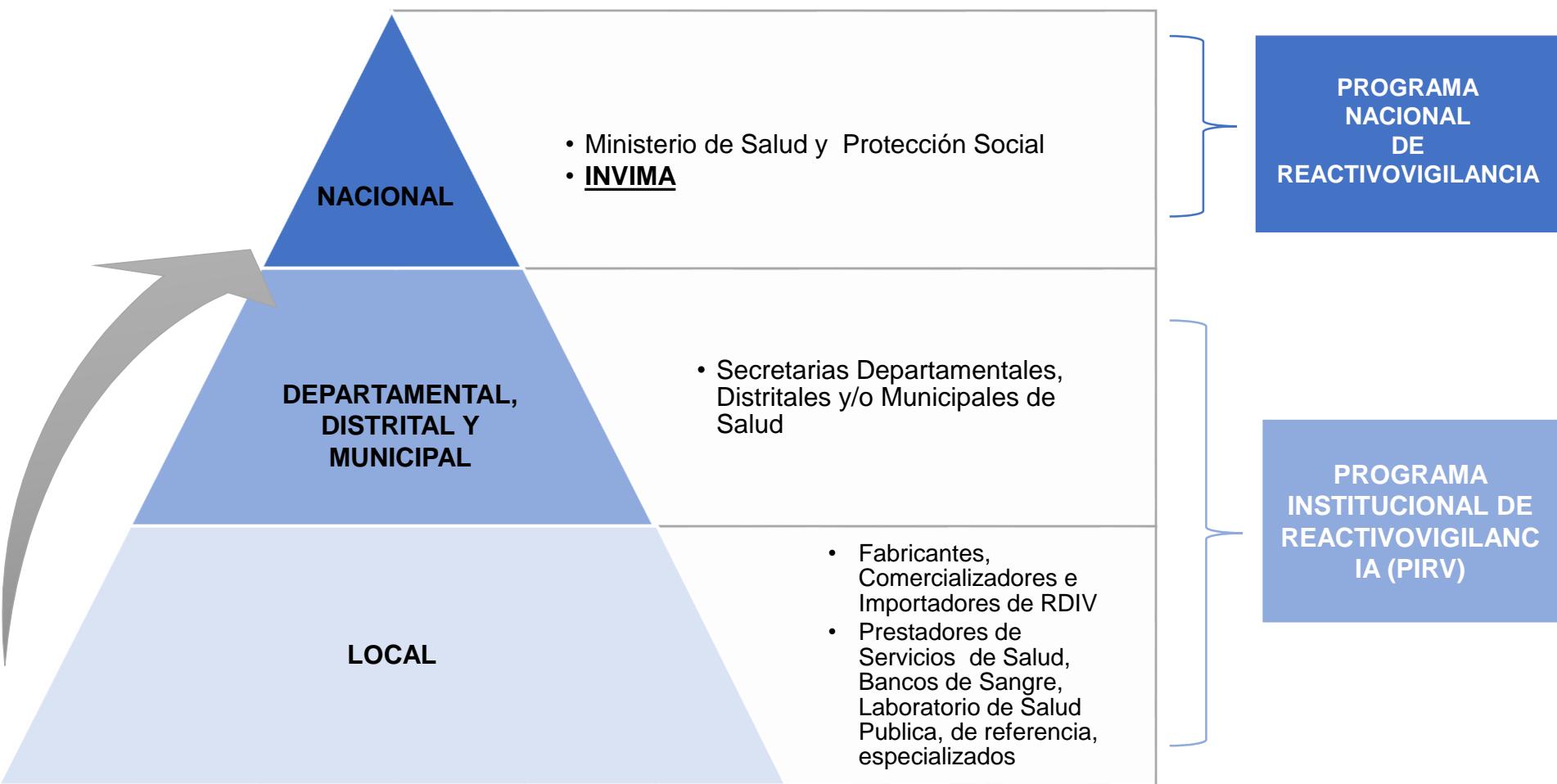
**ENFOQUE
DE
RIESGO**

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 REACTIVOVIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



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

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD



FABRICANTES E IMPORTADORES



PACIENTES USUARIOS



RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

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



INVIMA



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 = 6104

Laboratorios Clínicos: 4415 (72%)

Trasfusión Sanguínea: 578 (9%)

Laboratorios de Patología: 313 (5%)

Laboratorio de citologías cervico – uterinas: 608 (10%)

Laboratorios de histotecnología: 110 (2%)

Bancos de Sangre: 80 (1%)



Fabricantes de RDI = 23 (11%)

Importadores de RDI = 185 (89%)

Total² =208

IRNRV = 2819 / 6312 = 45%



Inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia = 2819

Fuente: ¹ Base de datos Superintendencia Nacional de Salud . Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria – Ministerio de Salud y Protección Social <http://201.234.78.38/habilitacion/> (Octubre 31 de 2016)

²Base de datos CCAA Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Octubre 31 de 2016)

³Base de datos Programa Nacional de Reactivovigilancia (Octubre 31 de 2016)

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

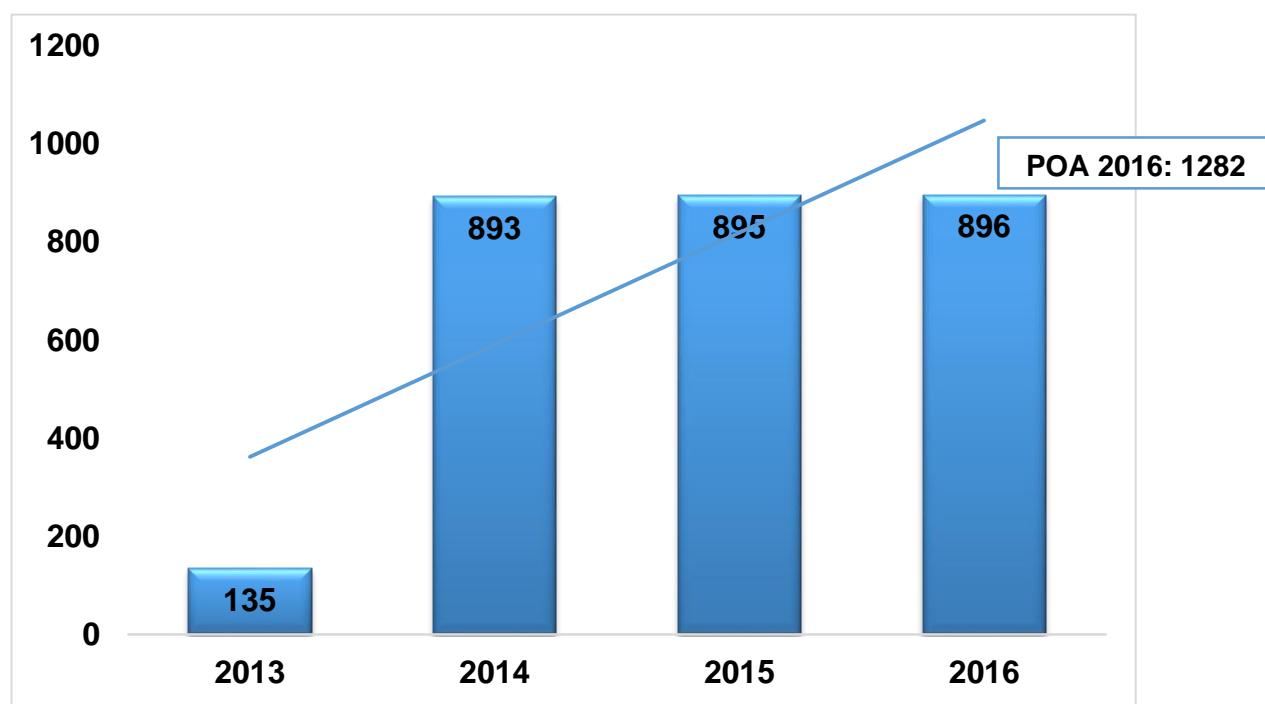
La Red Nacional de Reactivovigilancia es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

Universo Potencial de Usuarios: 6312*

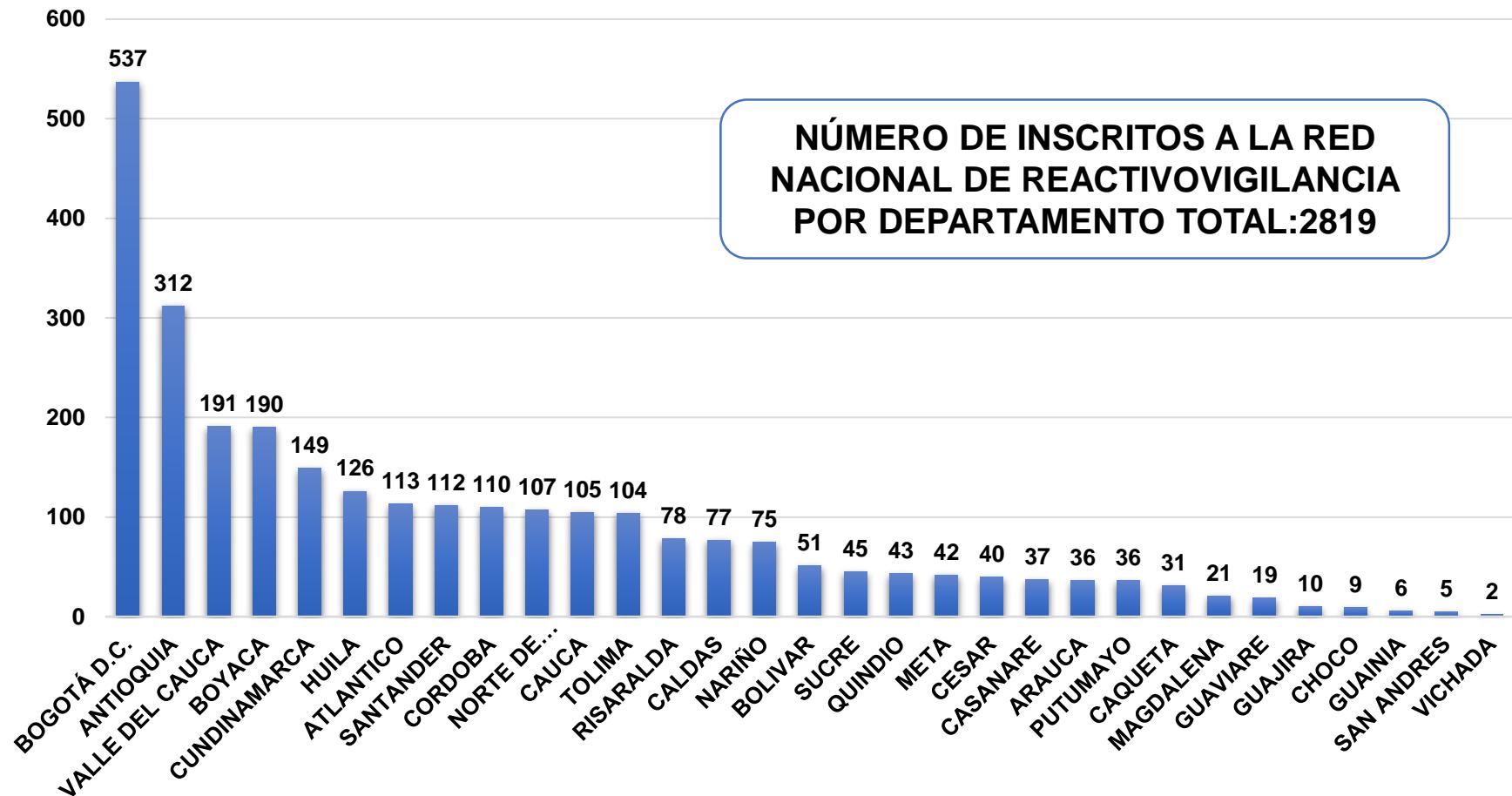
Universo Potencial de reportantes: 4996**

Total Inscritos a la Red: 2819 (45% inscritos) * (56% inscritos) **

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



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL



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

Para uso Exclusivo del INVIMA
No. _____

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

- Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
- Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar correo electrónico a nuestro correo institucional reactivovigilancia@invima.gov.co.
- Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra impresa legible y radicarlo en medio físico.
- El formulario de inscripción aplica para una sola persona por organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
- 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 comportar y participar en las actividades que dentro de esta se generen.

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

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

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social:	2. NIT:					
3. Naturaleza:	4. Nivel de complejidad:					
<input checked="" type="radio"/> Privada	<input type="radio"/> Mixta	<input checked="" type="radio"/> Pública	<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. Ciudad o Municipio:				
9. Teléfono:	10. Fax:					

11. Correo electrónico corporativo:

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos:	2. Número de Identificación:
3. Profesión:	4. Cargo:
5. Área de la organización a la que pertenece:	
6. Dirección de domicilio:	7. Ciudad o Municipio
8. Departamento:	9. País:
10. Teléfono de domicilio:	11. Celular:
12. Correo electrónico personal:	

FIRMA DEL SOLICITANTE

Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o en medio físico a la dirección del INVIMA
Carrera 12A # 111-110 Bogotá D.C. Colombia

INSCRIPCIÓN MANUAL

2011

2015

2016



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 Cuál modalidad?

Información de la Inscripción

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

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text"/>	Número de identificación	<input type="text"/>
Profesión	<input type="button" value="Selección..."/>	Área 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="button" value="Selección..."/>	Departamento	<input type="button" value="Selección..."/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="button" value="Selección..."/>

Registrar

Cancelar

INSCRIPCIÓN ON LINE
A PARTIR DE
01 DE ENERO DE 2016

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

facebook

Correo electrónico o teléfono Contraseña

Olvidaste tu cuenta?

Iniciar sesión

Red Nacional de Reactivovigilancia

Tu salud es nuestro compromiso

invima

Red Nacional de Reactivovigilancia

Salud/medicina/productos farmacéuticos

invima

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

Crear página

Reciente

2016

Ver más de Red Nacional de Reactivovigilancia

Iniciar sesión

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

LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA

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

4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

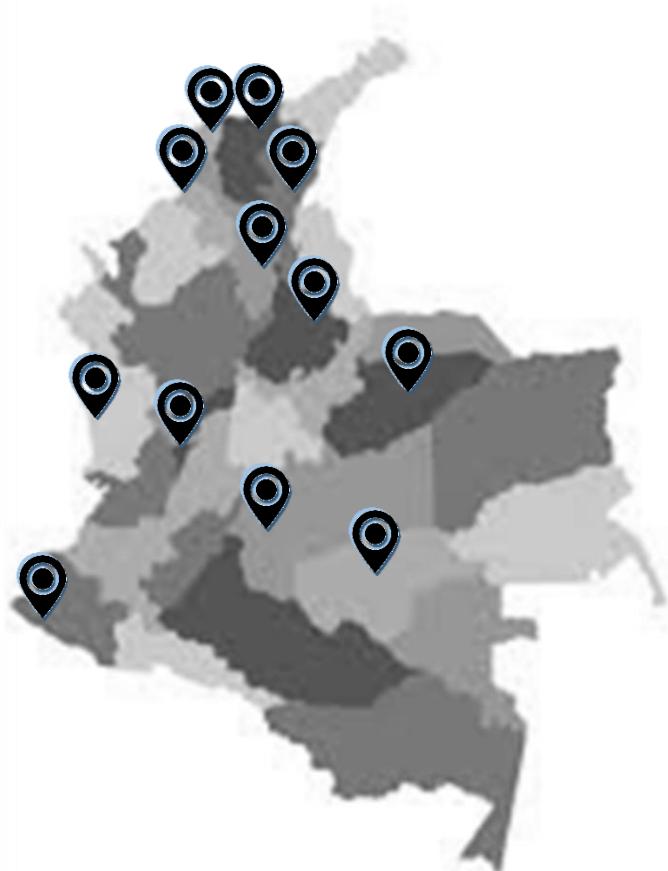


2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVO VIGILANCIA 2016

OBJETIVOS



2016: Choco, Cesar, Casanare, Bolívar, Quindío, Atlántico, Madalena, Meta, Nariño, Santander, Sucre

- 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 REACTIVO VIGILANCIA

ACTIVIDAD	2012	2013	2014	2015	*2016
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	24
TOTAL PARTICIPANTES	159	498	1401	599	1373
ASISTENCIAS TÉCNICAS IPS, Industria, Secretarías Departamentales y Municipales de Salud.	0	6	13	16	34
TOTAL PARTICIPANTES	0	26	149	187	258



LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



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



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

MONITOREO DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA

SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)



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	2014		2015		2016	
	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia
Alertas (A)	2	1 (50%)	4	2 (50%)	8	8 (100%)
Informes de Seguridad (I)	145	33 (22,7%)	90	35 (29%)	171	56 (33%)
Recall (R)	107	38 (35,5%)	69	48 (42%)	115	57 (50%)
TOTAL GENERAL	173	72	163	85	294	121
						
		94% 68 casos cerrados	68 % 58 casos cerrados	55 % 66 casos cerrados		

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 "Acerando Células madre", es al Comisión Asesora en Sociedad Chilena de I

13 / 22

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

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

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

FUNCION REGULADORA		PUBLICACION		FECHA DE ACTUALIZACION	
REACTIVOVIGILANCIA		CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2016		30 DE SEPTIEMBRE DE 2016	
RRD-020916	IMMULITE 2000 CMV IgM	INVIMA 2008RD-0000994	ANSM	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020916.pdf

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

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

LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



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

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

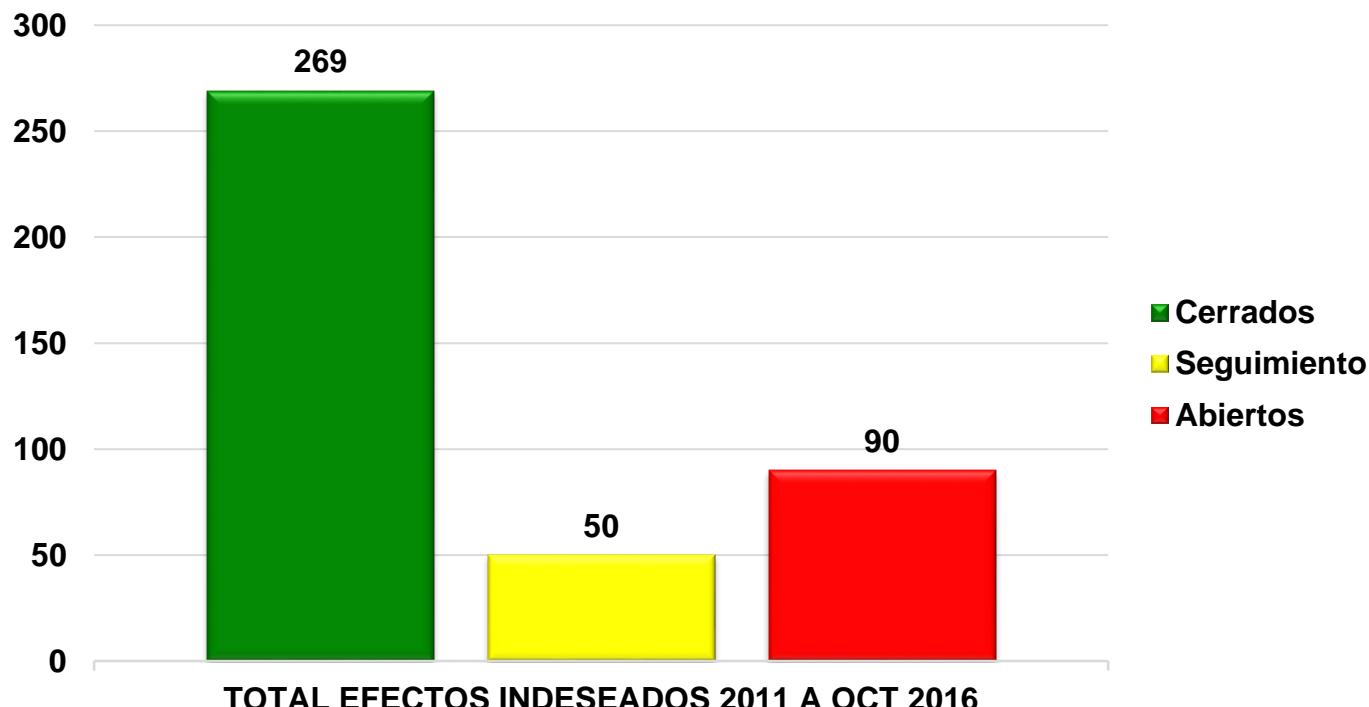
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

GESTIÓN DE REPORTES REACTIVO VIGILANCIA

409 REPORTES

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

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



ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS REACTIVO VIGILANCIA

Tipo de notificación (2011 a Octubre de 2016) n= 409

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	Nº Total	% del Total
REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE	381	93%
REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO	28	7%
	TOTAL	409	100 %

Estado del seguimiento por parte del Invima

ESTADO DEL REPORTE				
Periodo	Total Reportes	Abiertos	Seguimiento	Cerrados
Eventos Adversos	28	5	4	19
Incidentes	381	85	46	250
TOTAL	409	(22%)	(12%)	(66%)



Eficiente, Eficaz y Efectivo

ESTADO DE LOS EFECTOS INDESEADOS

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

OBLIGACIÓN DE REPORTAR EFECTOS INDESEADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" RDIV



FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "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: 4. Nivel de complejidad de la institución:
Pública Privada Mixta 1. 2. 3. N/A:

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. Número de identificación del paciente:

2. Tipo de Identificación: NUIP T.I. C.C. C.E.

3. Género: Masculino Femenino

4. Edad: Días Meses Años Semanas

5. Procedencia: Nacional Importado

6. Dirección:

C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. Nombre comercial del reactivo: 2. Registro Sanitario:

3. Lote: 4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa

5. Procedencia: Nacional Importado

6. Requerire cadena de frío: Sí No

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

Laboratorio de Salud Pública Servicio Transfusional Banco de Sangre Otro

¿Cuál?

10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Sí No

11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis?: Sí No

D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

1. Fecha de ocurrencia del efecto Indeseado: 2. Fecha de elaboración del reporte:

dd/mm/aaaa dd/mm/aaaa

3. Detección del efecto Indeseado:

Antes del uso del RDIV

Durante el uso del RDIV

Después del uso del RDIV

4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?

Calidad Envase: Empaque:

Inserto: No de Registro Sanitario:

Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un

aprobado:

5. Clasificación del efecto Indeseado: Evento Adverso Si es un evento, continúe con el punto 7

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
Seguridad Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Envíe vía email a reactivo.vigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607
o a la dirección Carrera 680 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia

REPORTE MANUAL



2011

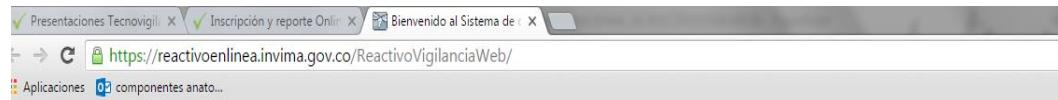


2015



2016

REPORTE INMEDIATO



Usuario
Contraseña

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

INVIMA 2014

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



HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

REPORTE PERIÓDICO O TRIMESTRAL

SISTEMA ON LINE A PARTIR DEL 2017

IPS A SECRETARIAS DE SALUD

SECRETARIAS DE SALUD A INVIMA

FABRICANTES E IMPORTADORES A INVIMA

V. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

*Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013

V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

4.



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 Diagnóstico *In Vitro*.

Gestión de los Efectos Indeseados asociados a los Reactivo de Diagnóstico *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 REACTIVOVIGILANCIA



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

Para uso Exclusivo del INVIMA
No. _____

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

- Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
- Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar correo electrónico a nuestro correo institucional reactivo.vigilancia@invima.gov.co.
- Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra imprenta legible y radicarlo en medio físico.
- El formulario de inscripción aplica para una sola persona por organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
- 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 comportar y participar en las actividades que dentro de esta se generen.

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

*Si marcó 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.

5. 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 o en medio físico a la dirección del INVIMA
Carrera 12A # 111-110 - Bogotá D.C. - Colombia

INSCRIPCIÓN MANUAL

2011

2015

2016



INSCRIPCIÓN ON LINE
A PARTIR DE
01 DE ENERO DE 2016



V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

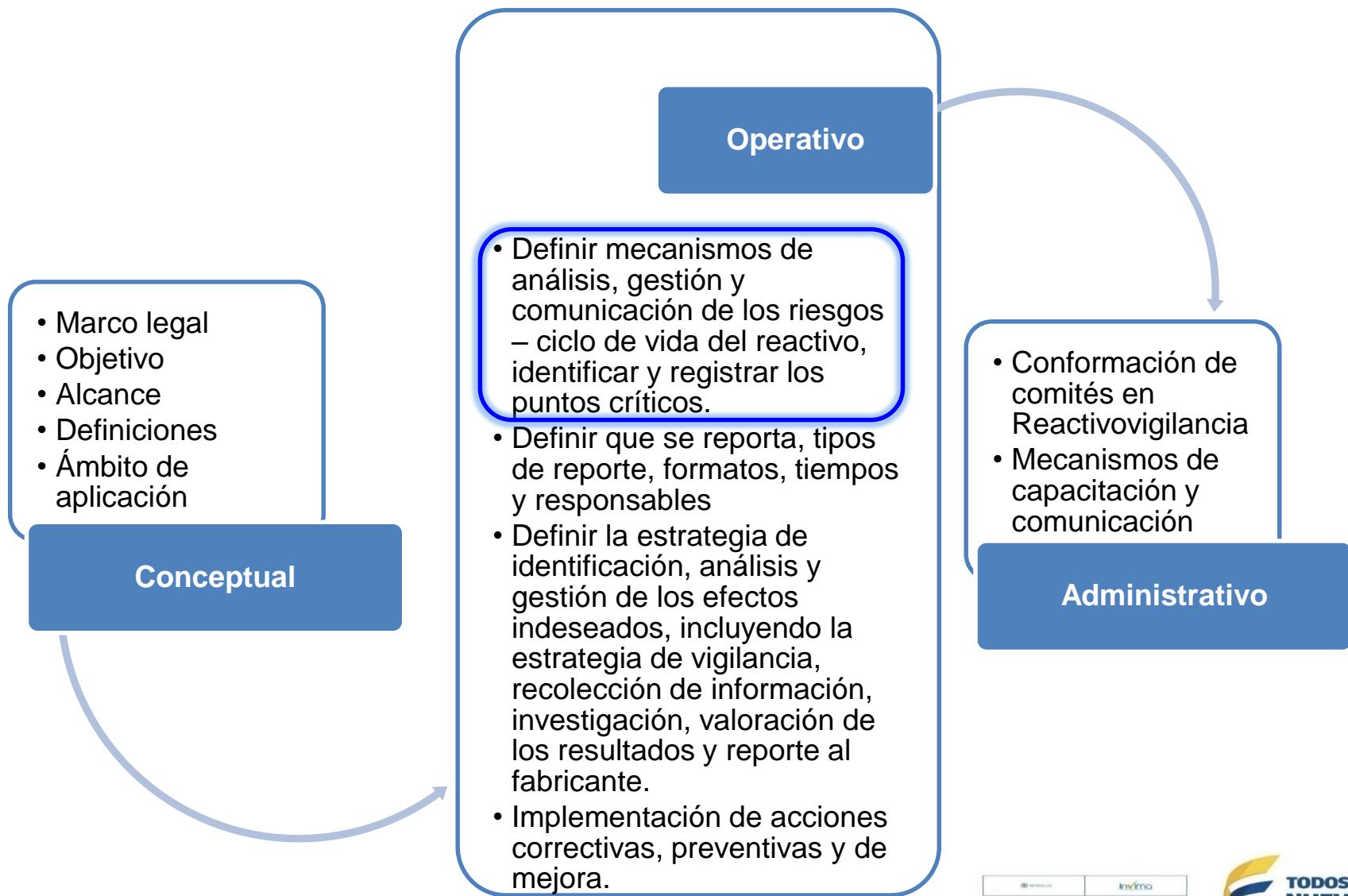


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVOVIGILANCIA



ANALISIS DE LOS RIESGOS

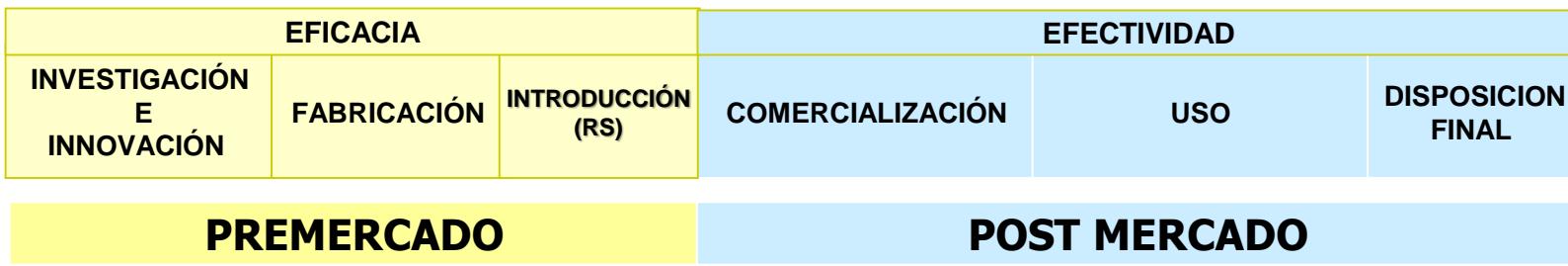
RIESGO

INTOLERABLE

INDESEABLE

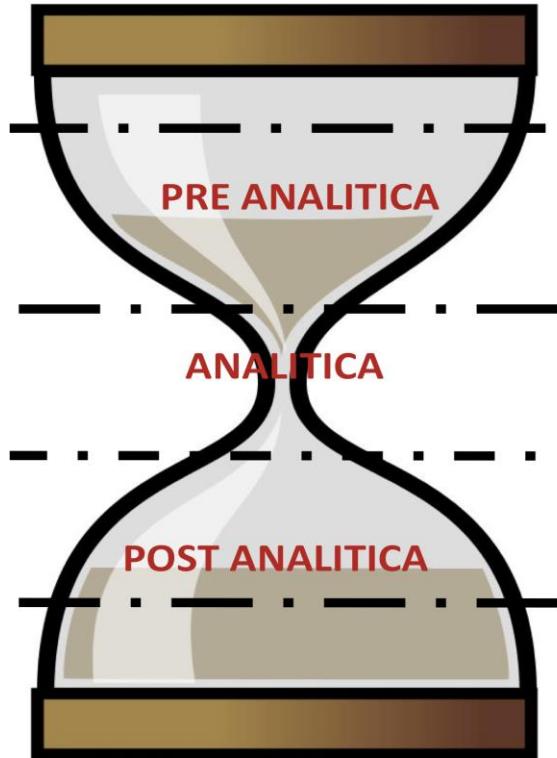
TOLERABLE

BAJA IMPORTANCIA



EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN

FASES EN EL LABORATORIO CLINICO



Existen errores asociados a cada una de las **fases del laboratorio**. Estos deben ser identificados como posibles riesgos

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

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

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

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



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

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	<ul style="list-style-type: none">Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra
CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none">Falta de competencia técnica del personalRegistros equivocadosFalta de insertoAusencia de control interno (Error aleatorio)Ausencia de Análisis del control internoNo valoración de control externo (Error Sistemático)



RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

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

IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVOVIGILANCIA

- Marco legal
- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Ámbito de aplicación

Conceptual

- Definir mecanismos de análisis, gestión y comunicación de los riesgos – ciclo de vida del reactivo, identificar y registrar los puntos críticos.
- Definir que se reporta, tipos de reporte, formatos, tiempos y responsables
- Definir la estrategia de identificación, análisis y gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia, recolección de información, investigación, valoración de los resultados y reporte al fabricante.
- Implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Operativo

- Conformación de comités en Reactivovigilancia
- Mecanismos de capacitación y comunicación

Administrativo

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



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 usados para pruebas en nanotecnología.

V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



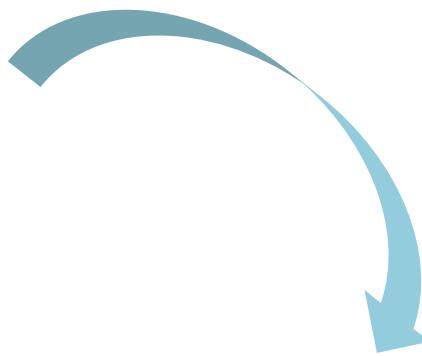
4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



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

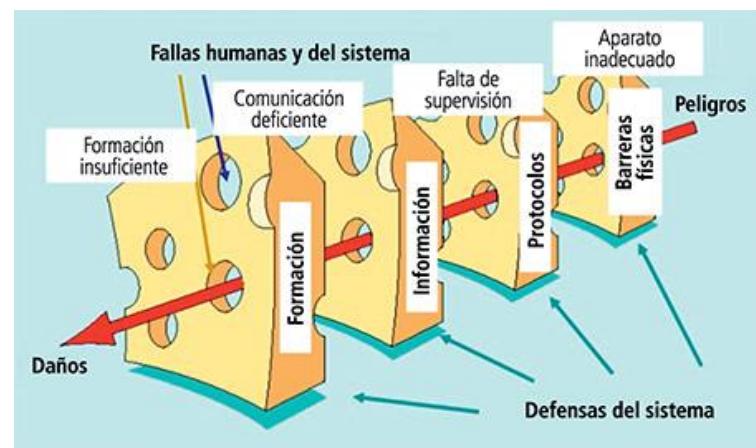
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

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 transito 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?



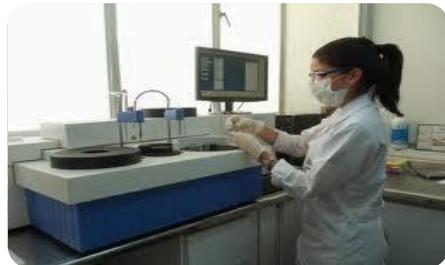
Incidente

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

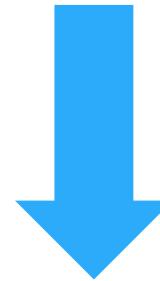
EJEMPLO

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 modifco las unidades en el reporte y no comunico al personal medico los cambios realizados.

Incidente?

O

Evento Adverso?



**Evento Adverso /
Fallas del proceso**

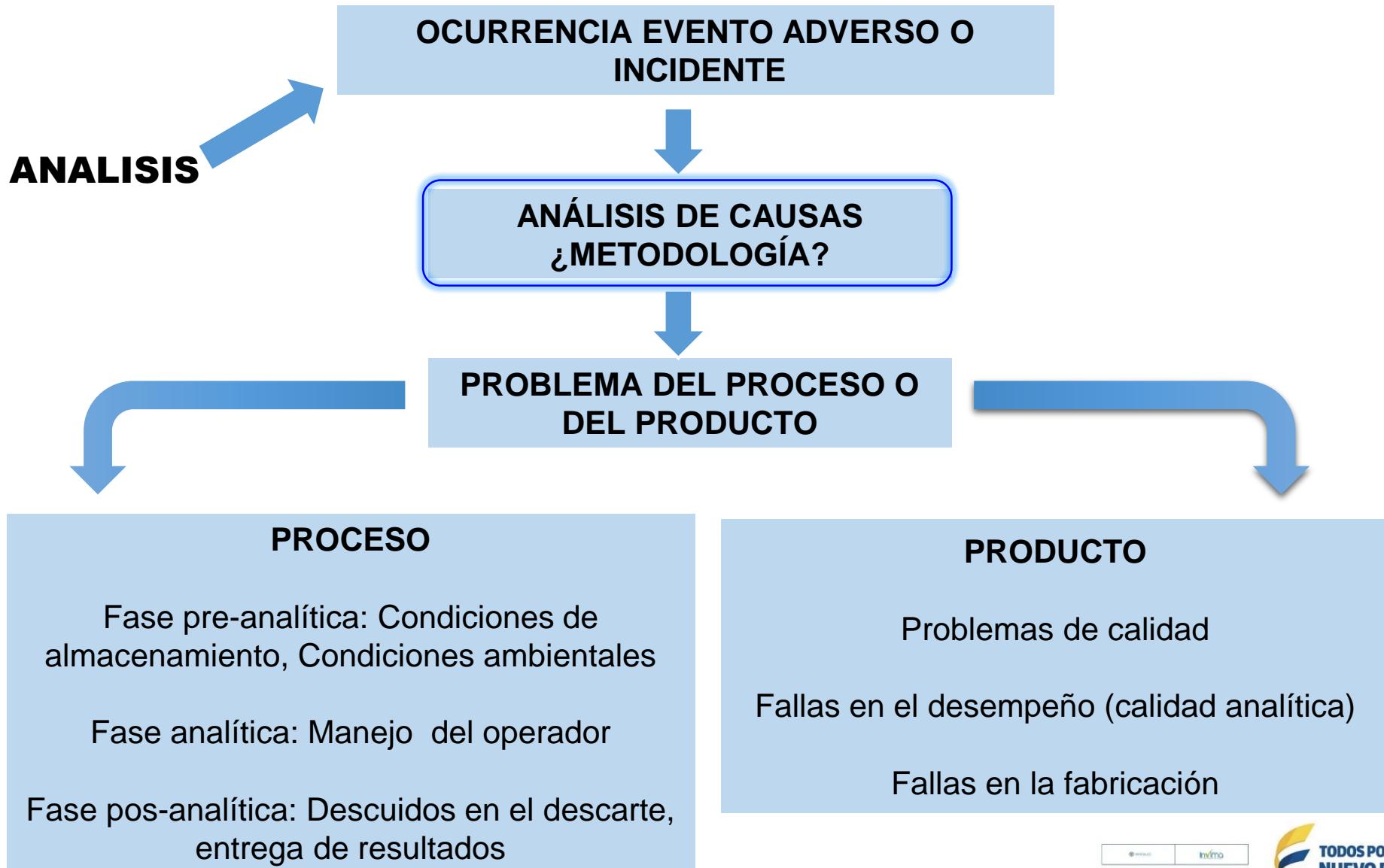
METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES

- **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 GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



RECAPITULEMOS...

GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS



V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

4.

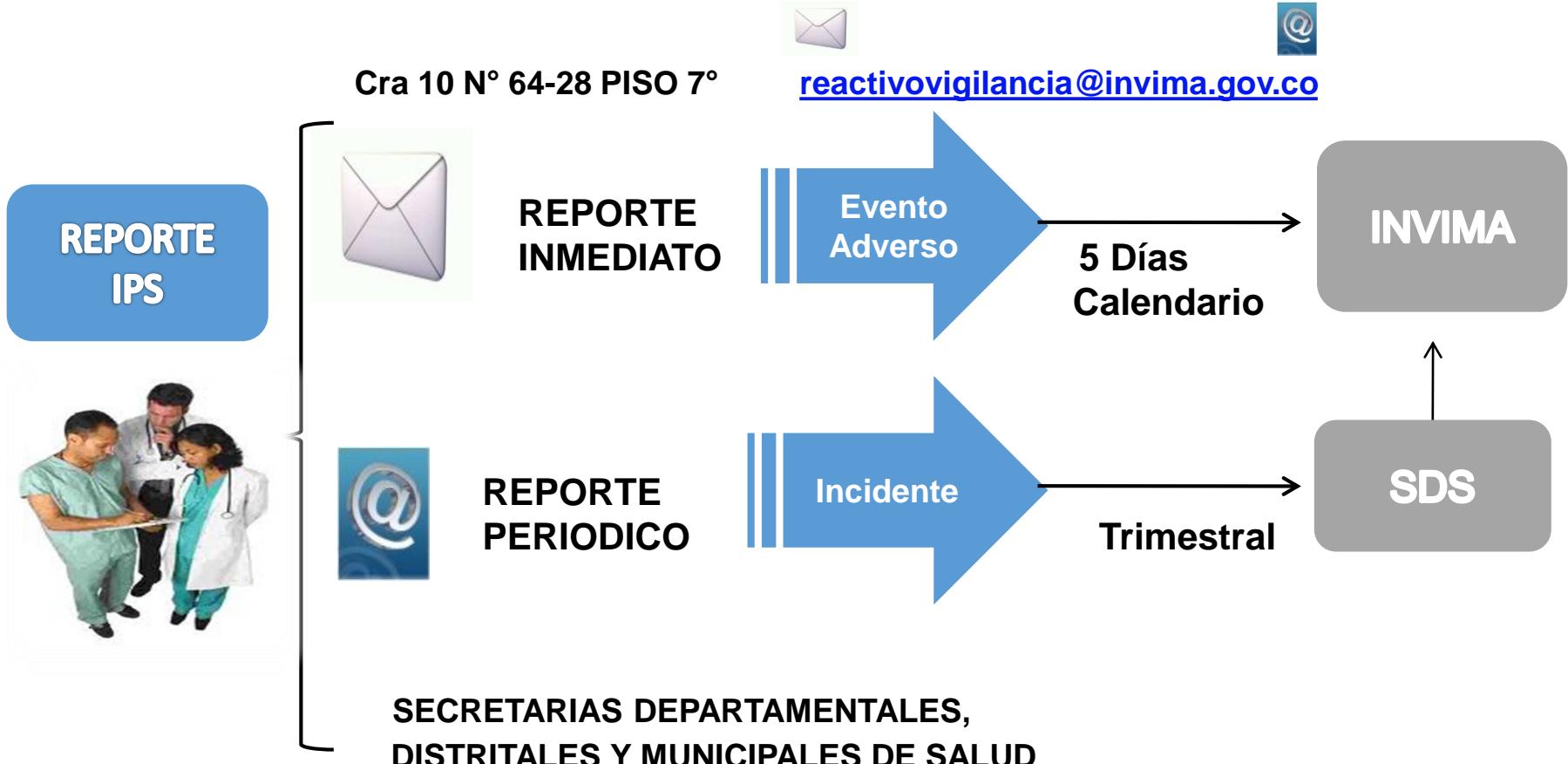


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS



HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" RDIV		
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).	
Para uso exclusivo del INVIMA No.		
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO		
1. Nombre de la Institución:	2. NIT:	
3. Naturaleza de la Institución reportante : Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>	
5. Ciudad:	6. Departamento:	
7. Dirección:	8. Teléfono:	
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
1. Nombres y apellidos:	3. Número de identificación del paciente:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>	
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	6. Dirección:	
6. Teléfono:	7. Dirección:	
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO 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. 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"/>	
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 aprueba: <input type="checkbox"/>	
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúa con el punto 7		
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 Seguridad Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Envíe vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 680 17-1121 Bogotá D.C. – Colombia		

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

REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" RDIV



FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "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: 4. Nivel de complejidad de la institución:
Pública Privada Mixta 1. 2. 3. N/A:

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. Número de identificación del paciente:

2. Tipo de Identificación: NUIP T.I. C.C. C.E. 3. Edad: Días Meses Años Semanas

4. Género: Masculino Femenino 5. Dirección:

6. Teléfono: 7. Dirección:

C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. Nombre comercial del reactivo: 2. Registro Sanitario:

3. Lote: 4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa

5. Procedencia: Nacional Importado 6. Requerir cadena de frío: Sí No

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

Laboratorio de Salud Pública Servicio Transfusional Banco de Sangre Otro

¿Cuál? _____

10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Sí No 11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis?: Sí No

D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: 2. Fecha de elaboración del reporte:
dd/mm/aaaa dd/mm/aaaa

3. Detección del efecto indeseado:
Antes del uso del RDIV
Durante el uso del RDIV
Después del uso del RDIV

4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?
Calidad Envase: Empaque:
Inserto: No de Registro Sanitario:
Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un
aprobado:

5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso → Si es un evento, continúe con el punto 7

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
Seguridad Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Envíe vía email a reactivo.vigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607
o a la dirección Carrera 680 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia

REPORTE MANUAL



2011

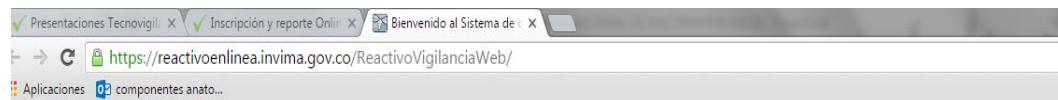


2015



2016

REPORTE INMEDIATO



Usuario
Contraseña

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

INVIMA 2014

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



HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

REPORTE PERIÓDICO O TRIMESTRAL

SISTEMA ON LINE A PARTIR DEL 2017

IPS A SECRETARIAS DE SALUD

SECRETARIAS DE SALUD A INVIMA

FABRICANTES E IMPORTADORES A INVIMA

VI. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

OBJETIVO

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



SEGURIDAD DEL PACIENTE

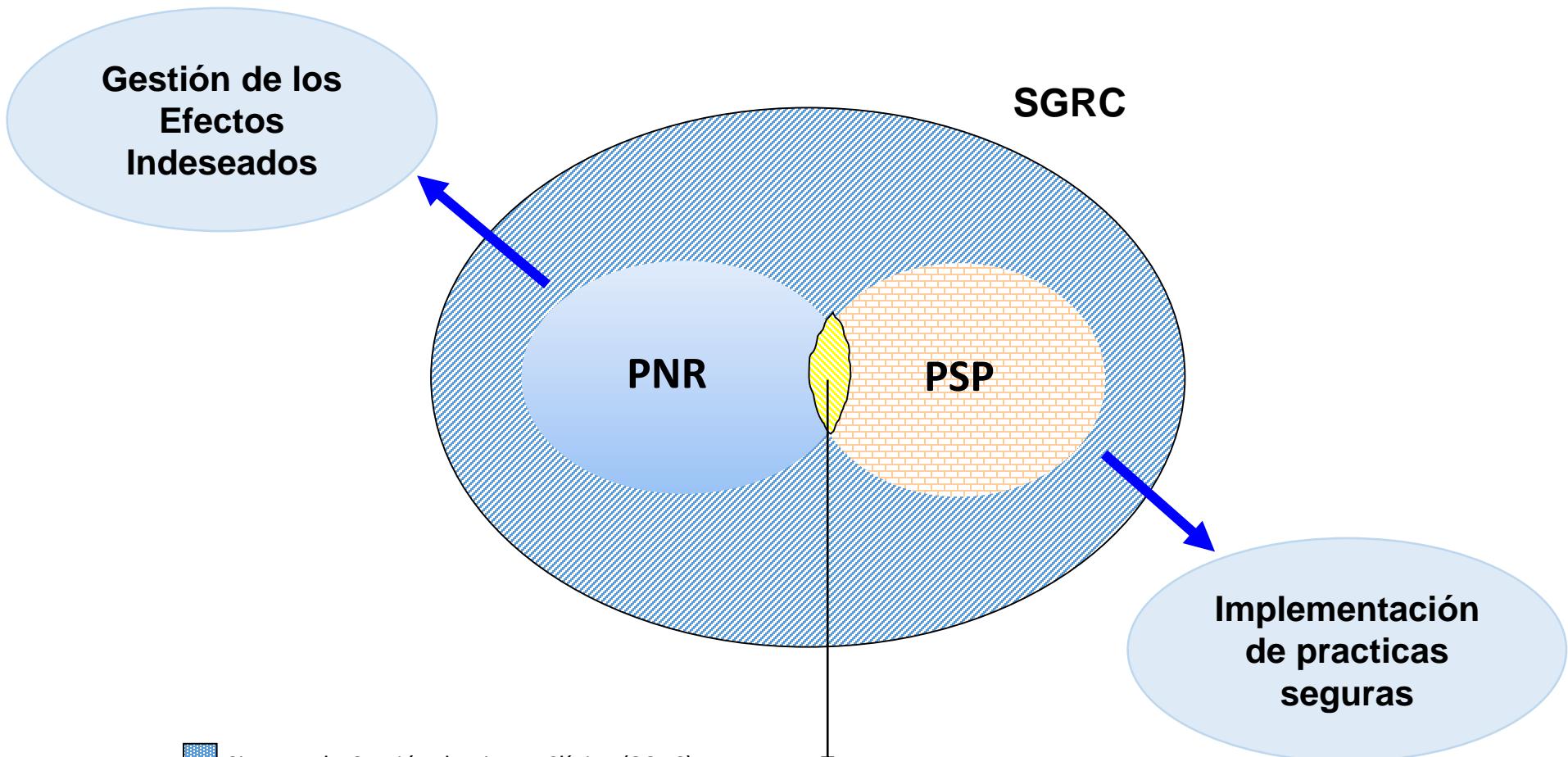


PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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



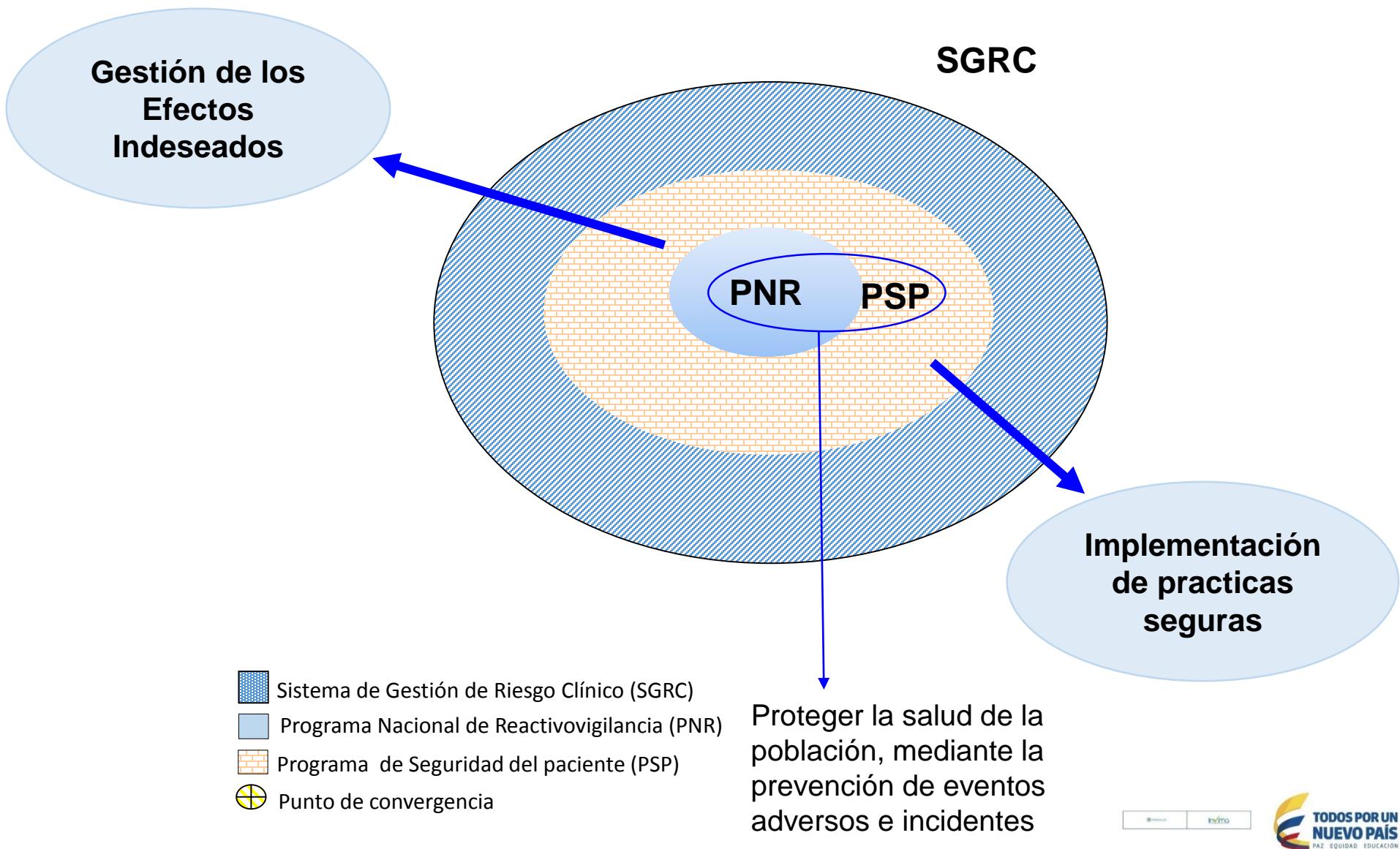
PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



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

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

PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



VI. RETOS Y PROYECCIONES

EVOLUCIÓN PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica del Siglo
XXI



FORTALECIMIENTO DE VIGILANCIA PROACTIVA



Vigilancia Proactiva

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

Vigilancia Activa

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

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y
Voluntaria)



2011

2014

2015

2016

ALIANZA
ESTRÁTÉGICA

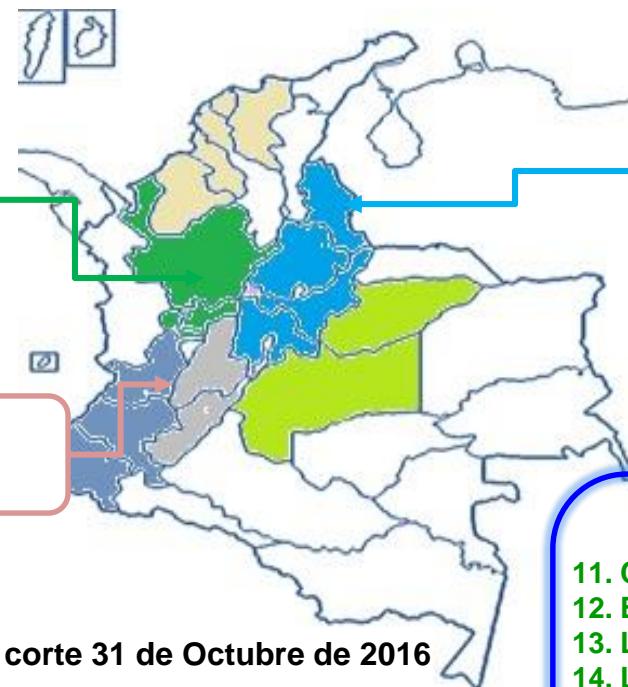


FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA REACTIVO VIGILANCIA

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

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



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

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

Banco de FMEA's, publicados, 4 a corte 31 de Octubre de 2016

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

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

FORTALECIMIENTO EN 2016

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

CAPACITACIONES VIRTUALES



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

2015

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

2016

Capacitacion e-learning en dos departamentos Cundinamarca y Norte de Santander

MODULO REACTIVOVIGILANCIA

MODULO DE REACTIVOVIGILANCIA

Recursos


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.




UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

BIENVENIDOS:

**PROGRAMA NACIONAL
DE
REACTIVOVIGILANCIA**

e-learning

es calidad de vida

Se presenta los conceptos y normatividad asociados a los Reactivos de Diagnóstico 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.

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

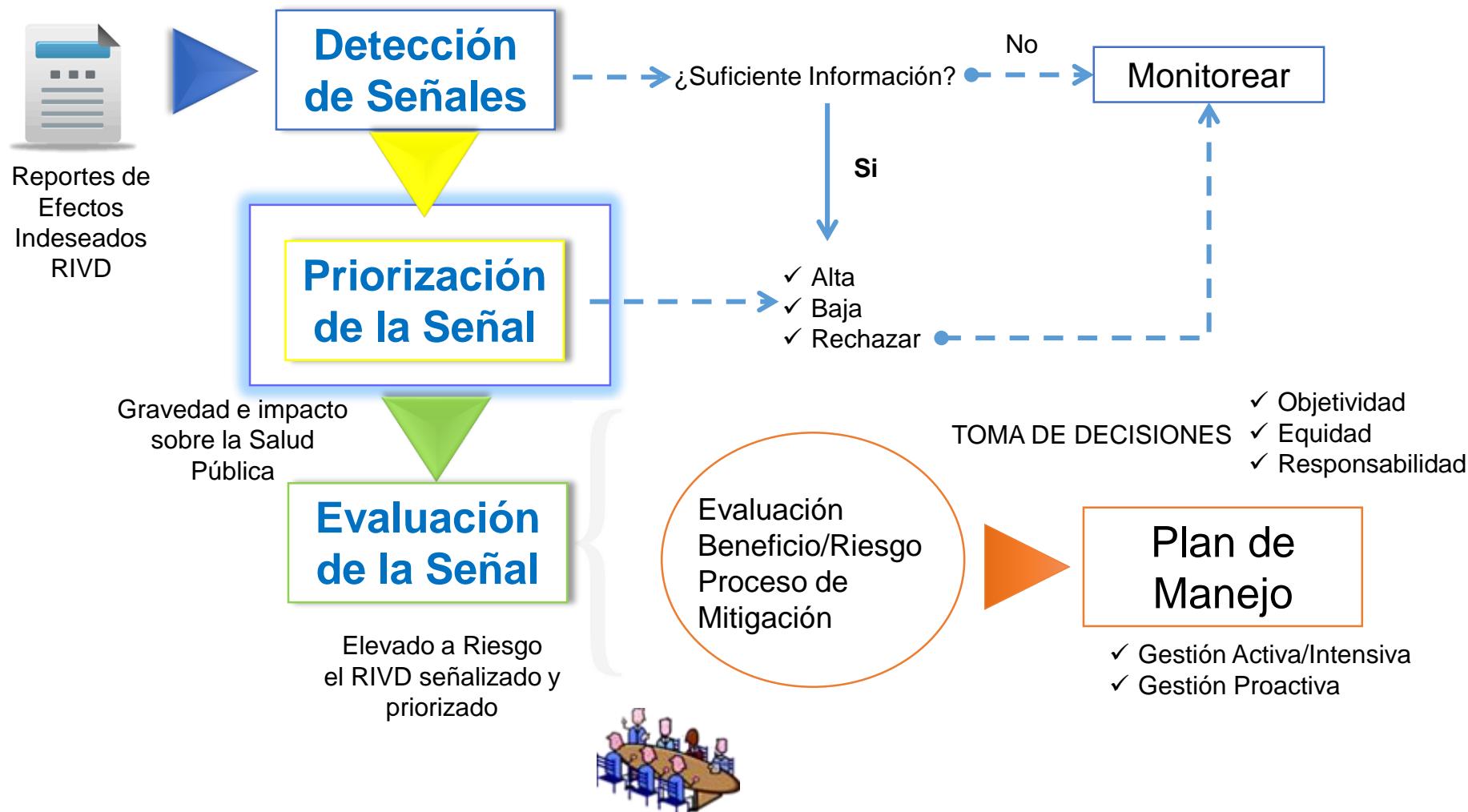
¿QUE ES UNA SEÑAL?



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

SISTEMA DE GESTIÓN DE SEÑALES Y TOMA DE DECISIONES

Proceso de Implementación en el Programa de Reactivovigilancia



RECAPITULEMOS EN REACTIVO VIGILANCIA

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Vigilancia Espontánea	<p>Gestión de eventos 11 Gestión de Alertas 41</p> <p>Gestión de eventos 16 Gestión de Alertas 55</p>	<p>Gestión de eventos 16 Gestión de Alertas 55</p> <p>Formato de reporte: Usuario, Hospitales, Secretarías de Salud, Importador.</p>	<p>*RNR: 137 Gestión de Eventos: 32 Gestión de Alertas: 74</p> <p>Resolución 2013038979 de diciembre de 2013</p>	<p>RNR: 937 Gestión de Eventos: 54 Gestión de Alertas: 72</p> <p>Implementación del programa a nivel nacional capacitaciones y asistencias técnicas</p>	<p>RNR: 928 Gestión de Eventos: 139 Gestión de Alertas: 85</p> <p>Implementación Metodología Señalización - SIGNAL Inscripción y reporte online</p>	<p>RNR: 896 Gestión de Eventos: 157 Gestión de alertas: 121</p> <p>Validación Metodología SIGNAL Desarrollo del reporte online trimestral</p>
* Vigilancia Proactiva	<p>Revisión de literatura científica de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico – Análisis Modo Falla Efecto</p>	<p>Prueba piloto AMFE en 3 Hospitales Manual operativo de implementación</p>	<p>Seguimiento de la Implementación en las (3) Instituciones Hospitalarias del año 2013 e inclusión de 2 instituciones mas.</p>	<p>Implementación AMFE en 6 Hospitales</p>	<p>Implementación AMFE en 8 Hospitales</p>	
Educación Sanitaria (Aula Virtual INVIMA)			<p>Desarrollo de la plataforma de aprendizaje virtual.</p> <p>Diseño de 8 módulos virtuales</p>	<p>Formación de 6 profesionales como tutores virtuales.</p>	<p>Prueba piloto de Capacitación virtual a 28 referentes</p>	<p>Actualización plataforma aprendizaje Virtual.</p> <p>Prueba piloto de Capacitación virtual con 2 Departamentos</p>

* RNR: Red Nacional de Reactivovigilancia

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

VII. TALLER EFECTOS INDESEADOS

METODOLOGÍA

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



DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO

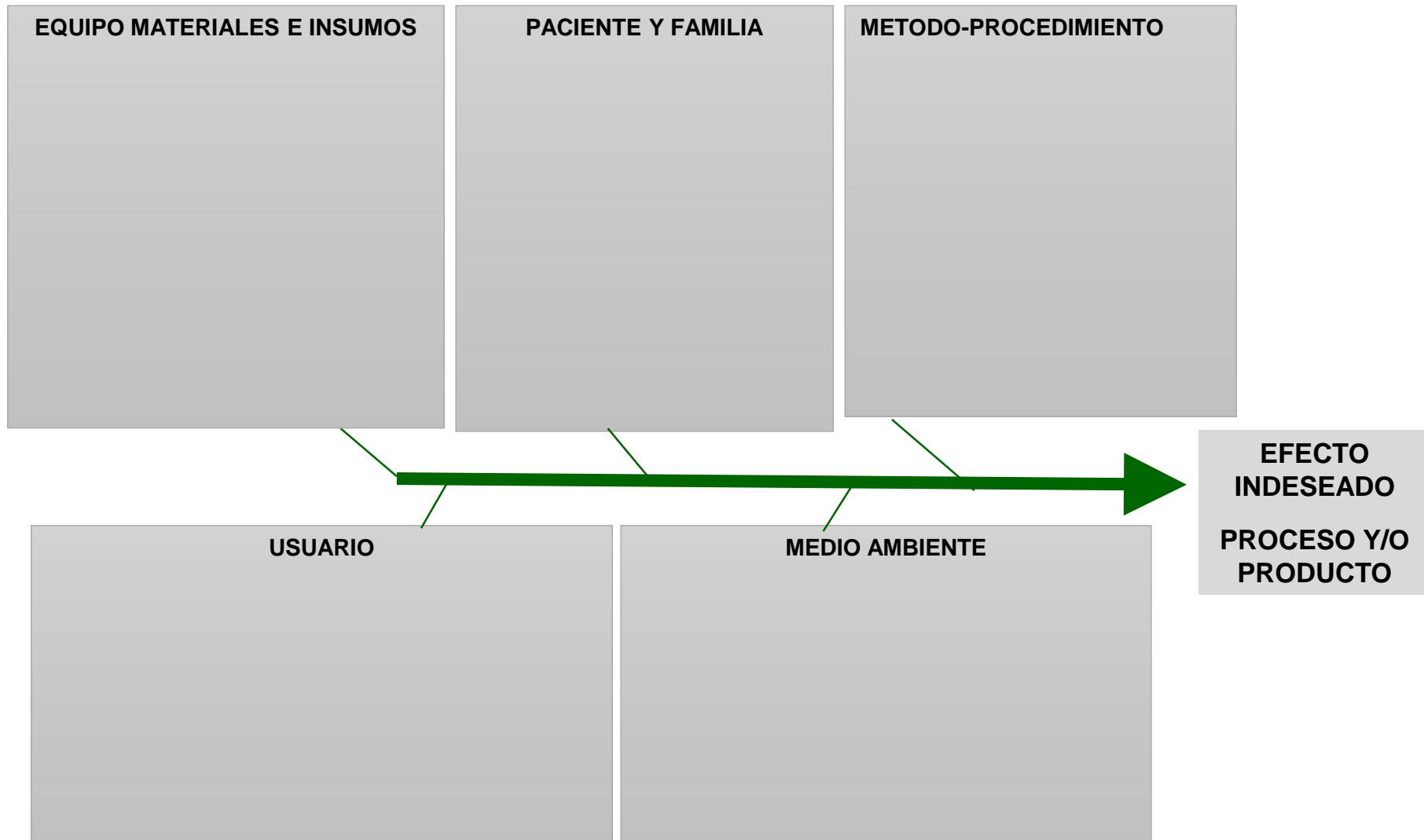
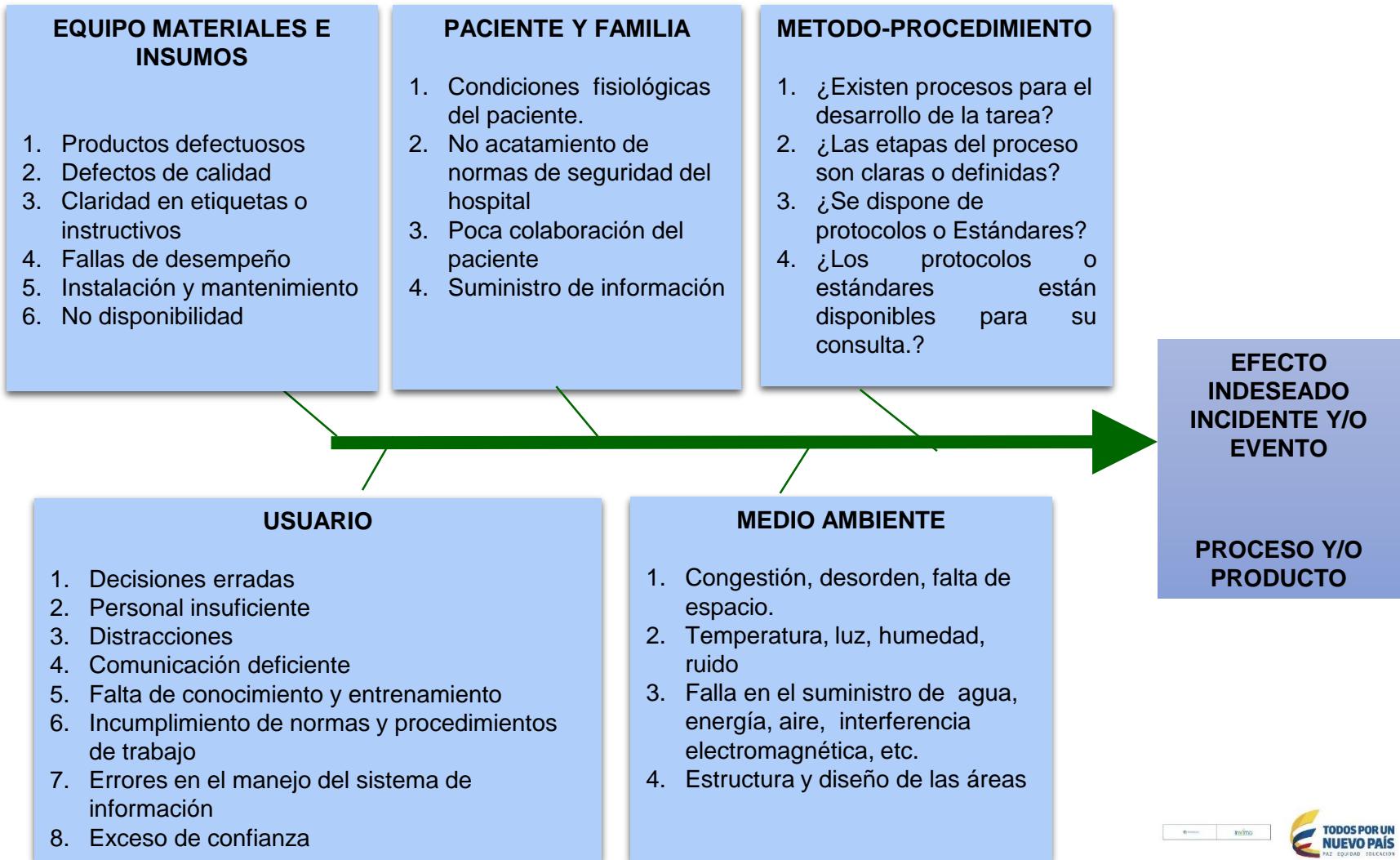
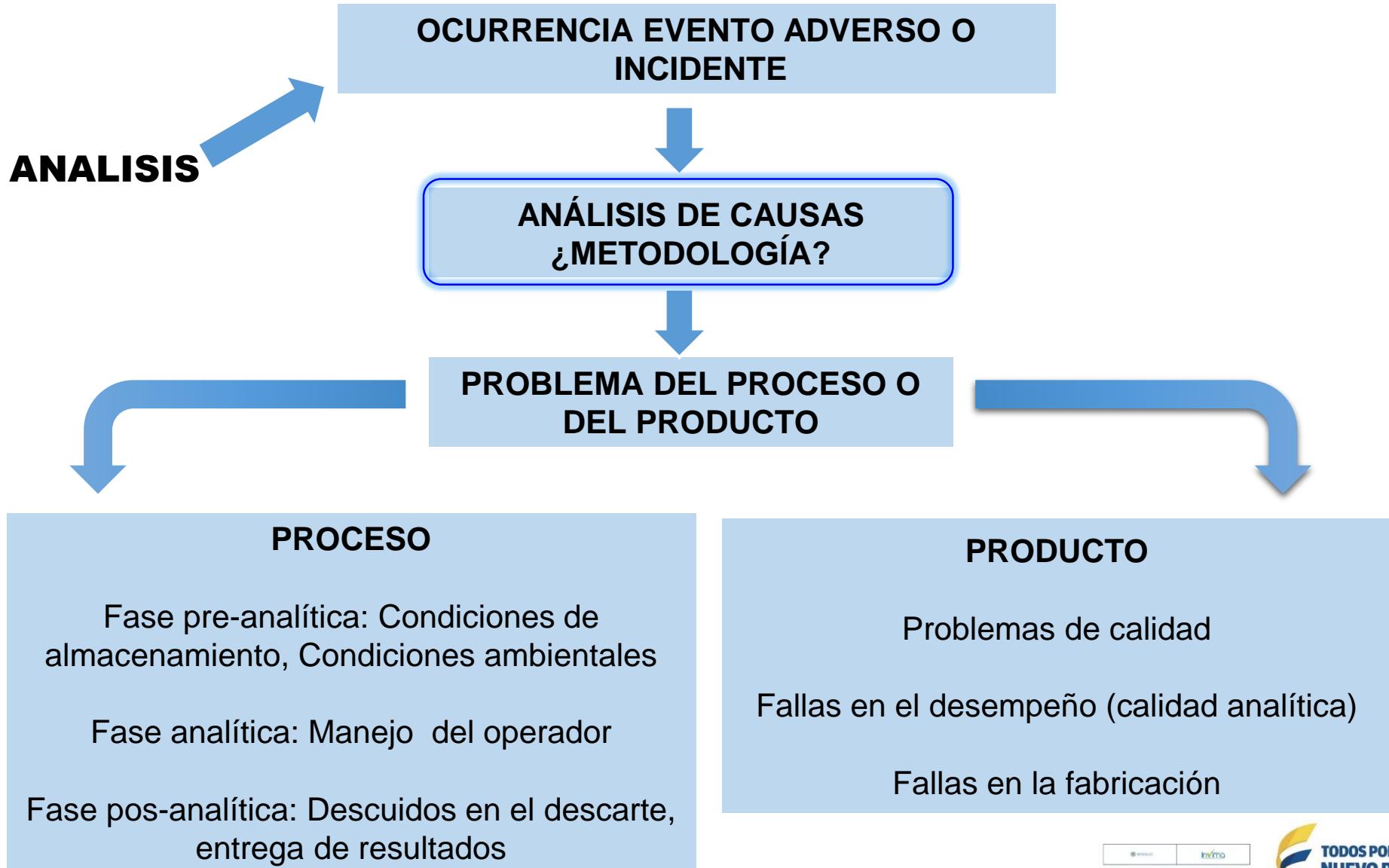


DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO



ANÁLISIS DE LOS EFECTOS



CASO 1

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

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

Después de realizar la reconstitución de los controles y utilizarlos, evidencio que los resultados no estaban dentro de los rangos establecidos para la prueba; el profesional en vista de esta situación procedió a realizar limpiezas en las agujas y mantenimiento en general al equipo para observar el comportamiento del control, como resultado no hubo variación con respecto al resultado anterior, por lo tanto reconstituye nuevamente los controles y realiza nuevamente la técnica, encontrando el mismo resultado.

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

ANÁLISIS CASO 1

EQUIPO MATERIALES E INSUMOS

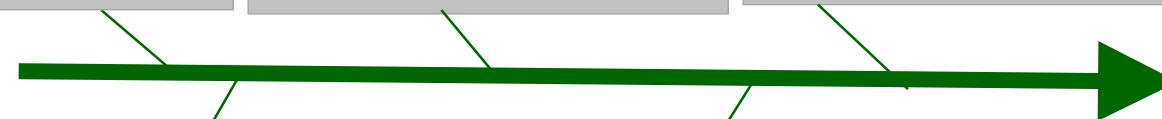
1. El registro sanitario del reactivo esta vigente
2. El equipo no ha presentado alteraciones y se utilizan reactivos compatibles con el equipo.
3. Los mantenimientos preventivos y correctivos se han realizado según las recomendaciones del fabricante.
4. No existen reportes de mal funcionamiento del equipo.

PACIENTE Y FAMILIA

1. No hay implicación directa por que no se alcanzan a procesar las muestras.

METODO-PROCEDIMIENTO

1. Procedimiento para manejo de muestras de coagulación en el laboratorio clínico.
2. No hay instructivo de reconstitución de los controles de coagulación.
3. El inserto no especifica tiempos de reposo antes del uso de la muestra.



USUARIO

1. Personal con falta de entrenamiento en los procedimientos de reconstitución de los controles.
2. No hay evidencia de capacitación

MEDIO AMBIENTE

1. No se presentaron fallas en la red eléctrica que pudiera alterar el desempeño del equipo.

INCIDENTE

PROCESO

CASO 2

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

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

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

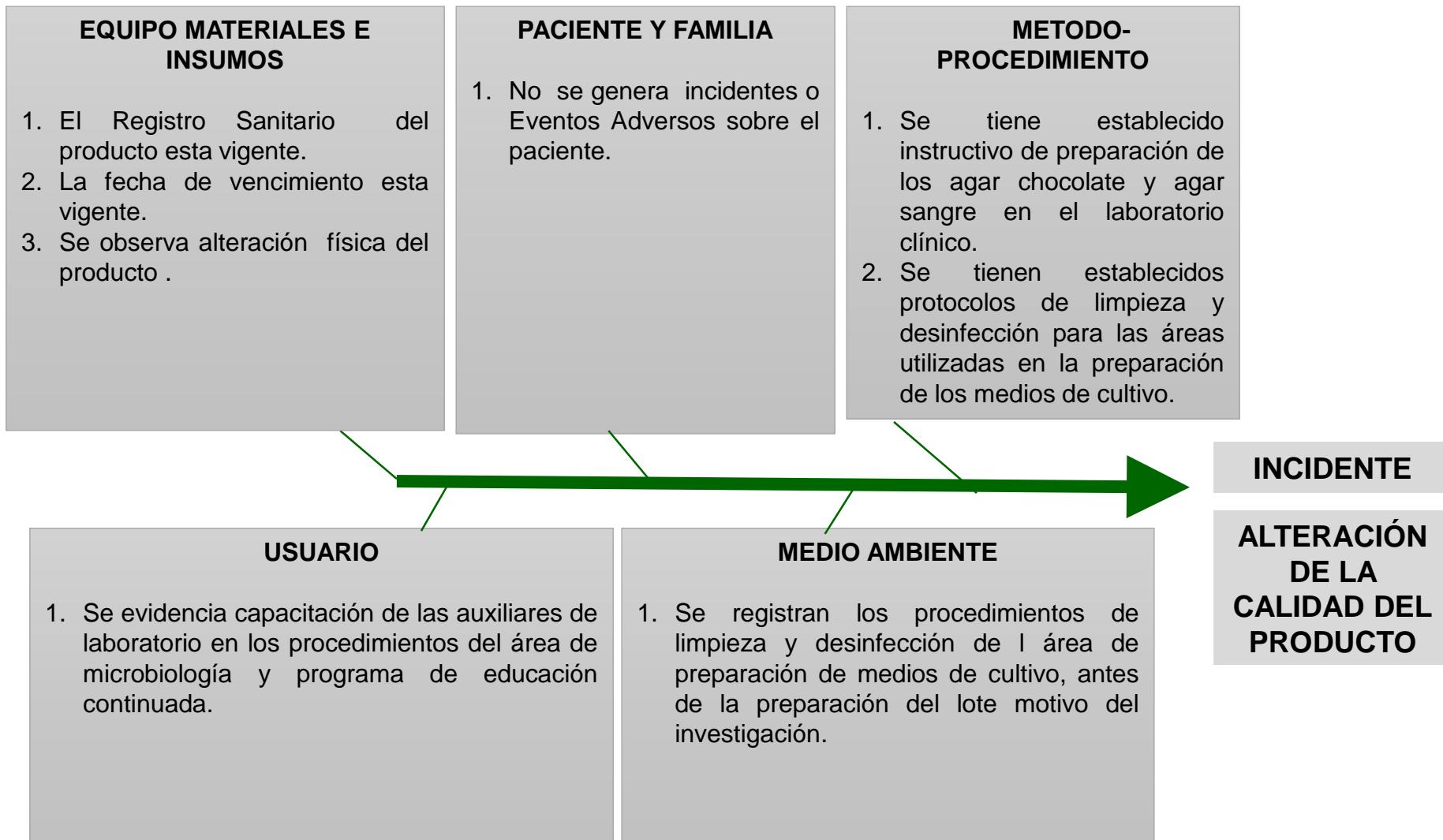
Datos complementarios:

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

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



ANÁLISIS CASO 2



Gracias por su atención

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

eotalvaroc@invima.gov.co

www.invima.gov.co

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.

