

# **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](mailto:reactivovigilancia@Invima.gov.co)

## Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

**Carolina López P.**

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínico  
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 REACTIVO VIGILANCIA
- V. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA
- VI. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN
- VII. RETOS Y PROYECCIONES
- VIII. TALLER DE EFECTOS INDESEADOS

# I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

 MINSALUD

 InVima

 **TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

# EL INVIMA

## NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



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

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

## OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



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

**CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO**

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

# ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

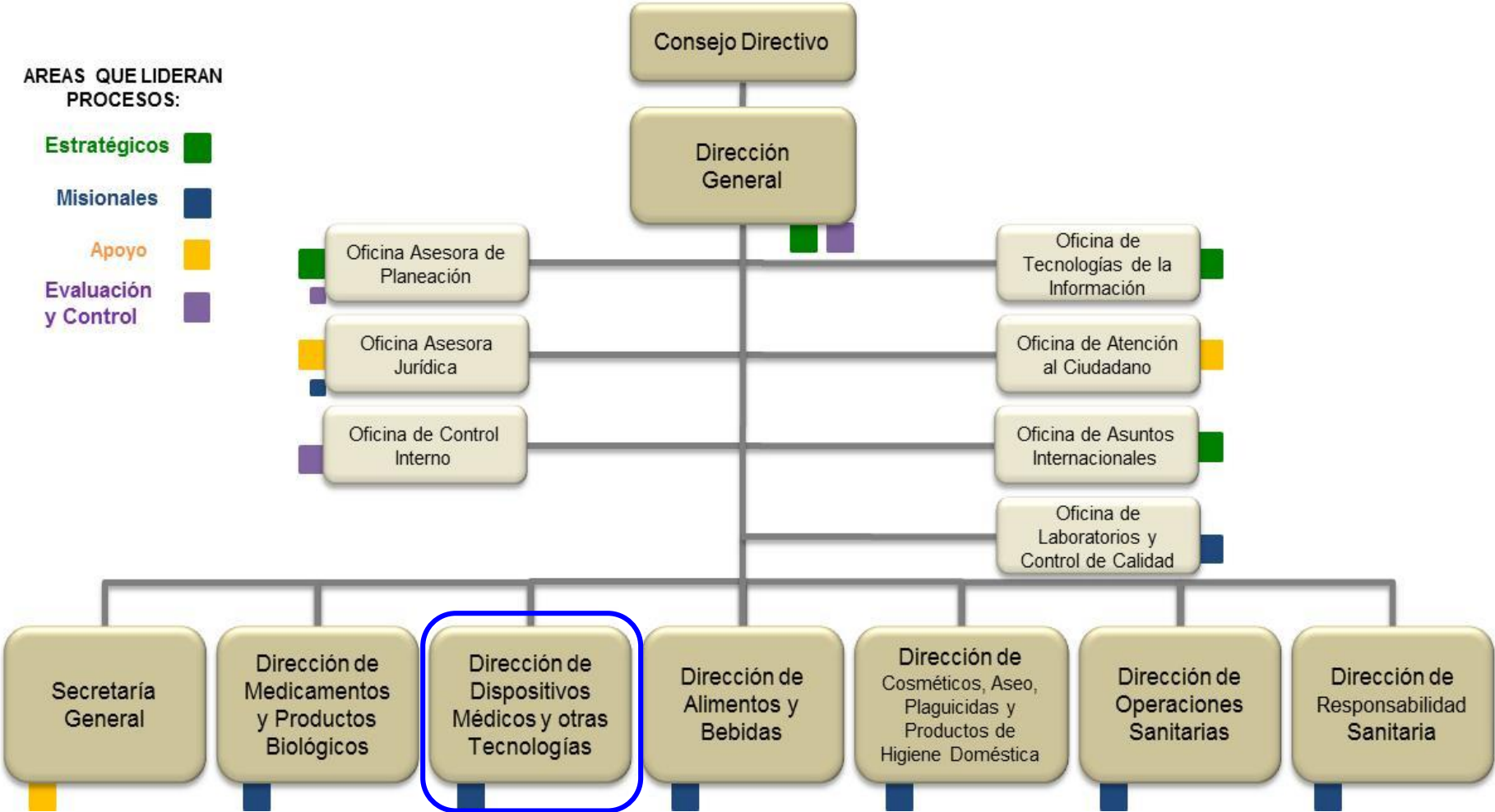
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos 

Misionales 

Apoyo 

Evaluación y Control 





# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



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



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



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



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



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



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



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

MINSALUD

INVIMA



# 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.*

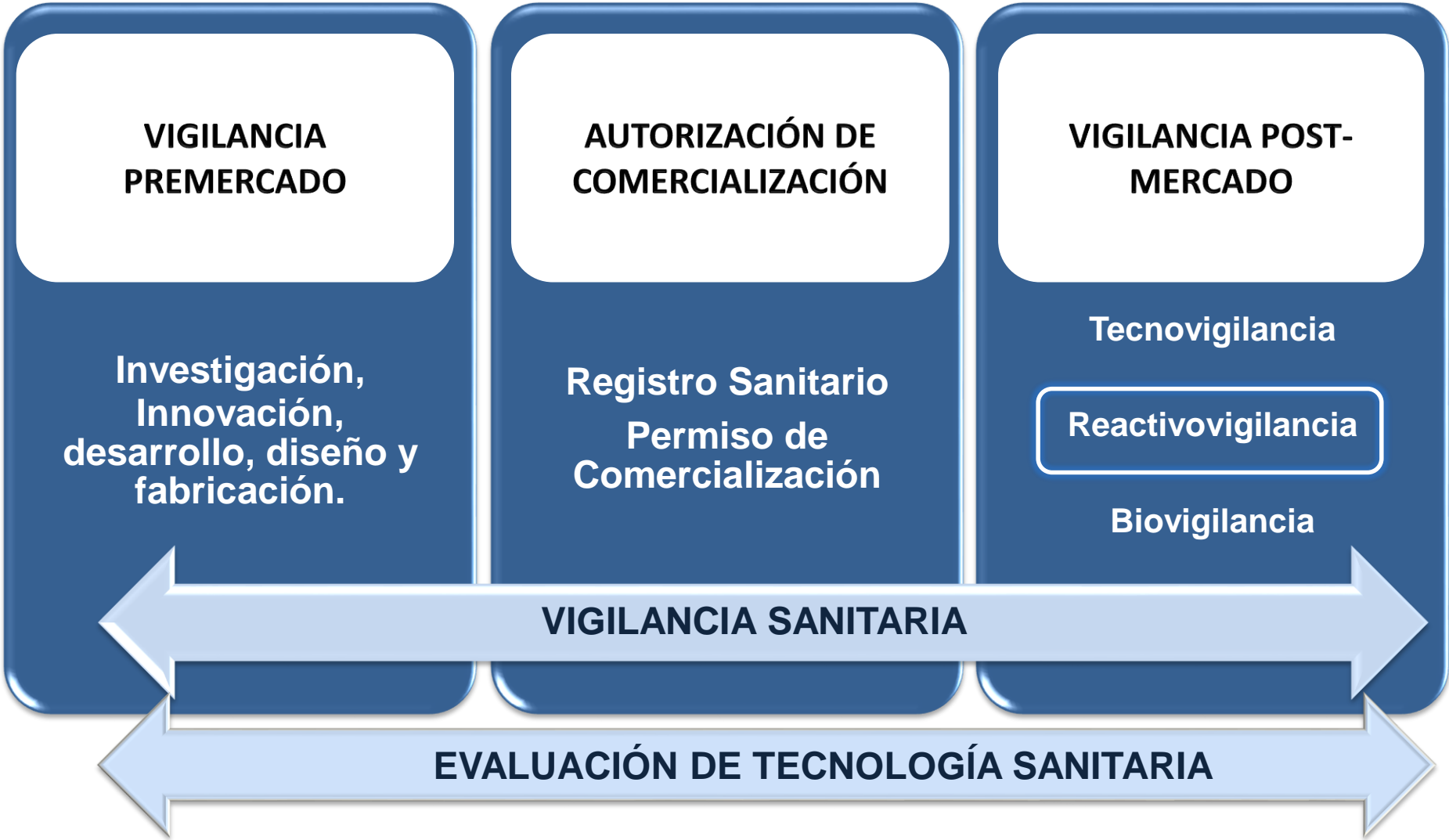


## Resolución 2012033945 de 2012

### 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 diagnostico in vitro y otros productos, analizar la información, para determinar actividades de inspección, vigilancia y control coordinadas con la Dirección de operación sanitarias.*

# DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS



# CONTEXTO INTERNACIONAL

## Elementos claves para un Sistema Regulator 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).

Independiente

Transparente



Competente

# CONTEXTO INTERNACIONAL

## Agencia Nacional de Referencia

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



## Autoridad de Referencia Regional

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



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

MINSALUD

Invima



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

## **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.

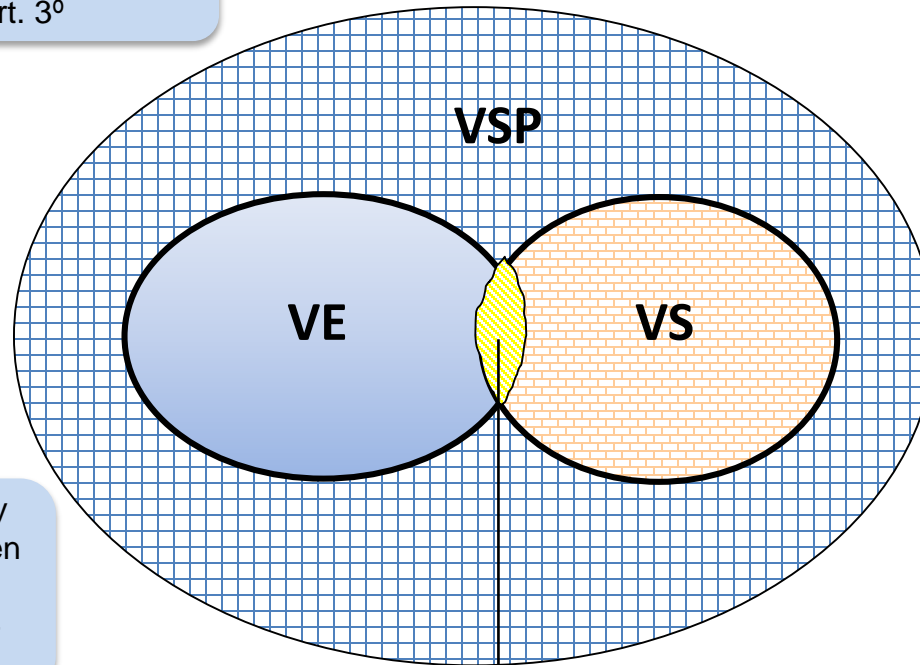
## VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

- **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

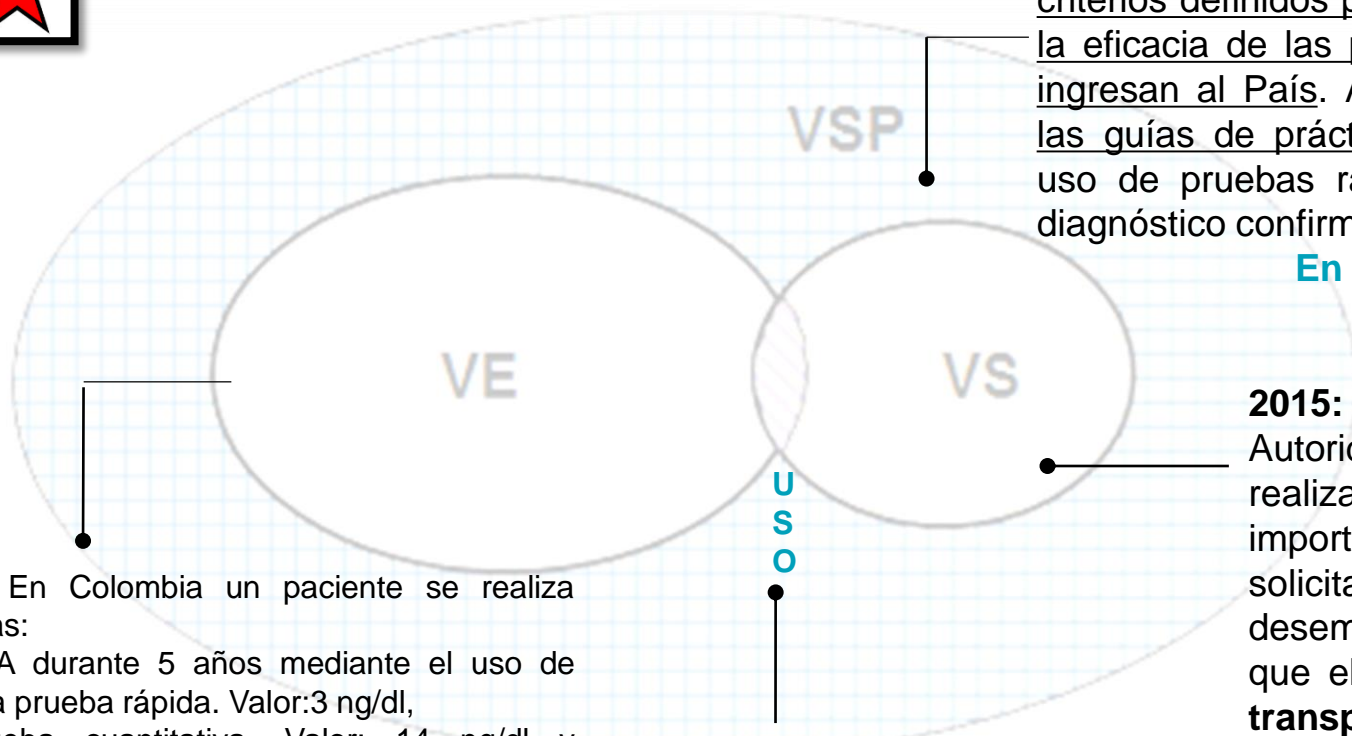
**Reactivovigilancia** Tecnovigilancia  
Farmacovigilancia, Biovigilancia  
Sivigila (ETA)



# 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 médico tratante realiza reporte de evento adverso, por falso negativo.**

**En el uso**

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

**En el uso**

**2015:** En Colombia, 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**

**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**

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

## VIGILANCIA

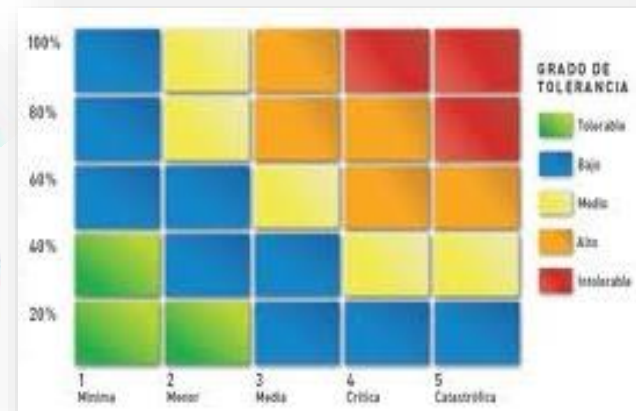
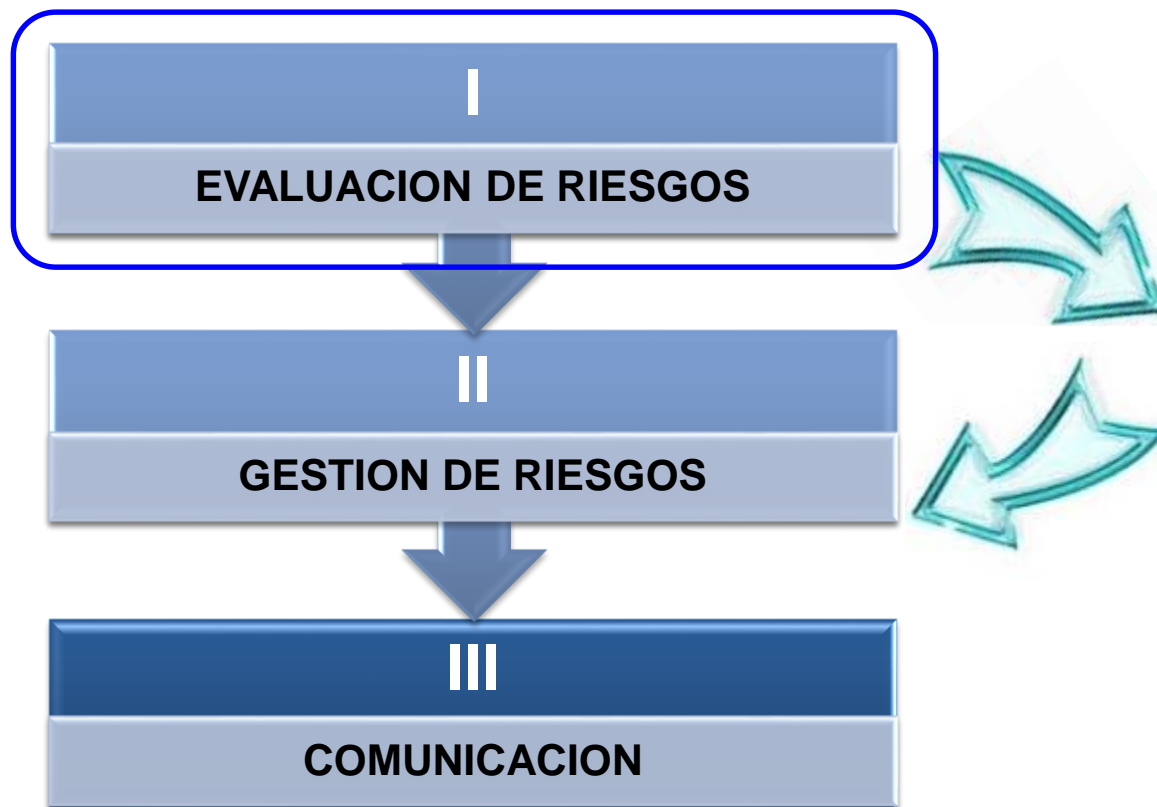
Es el subproceso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

## CONTROL

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

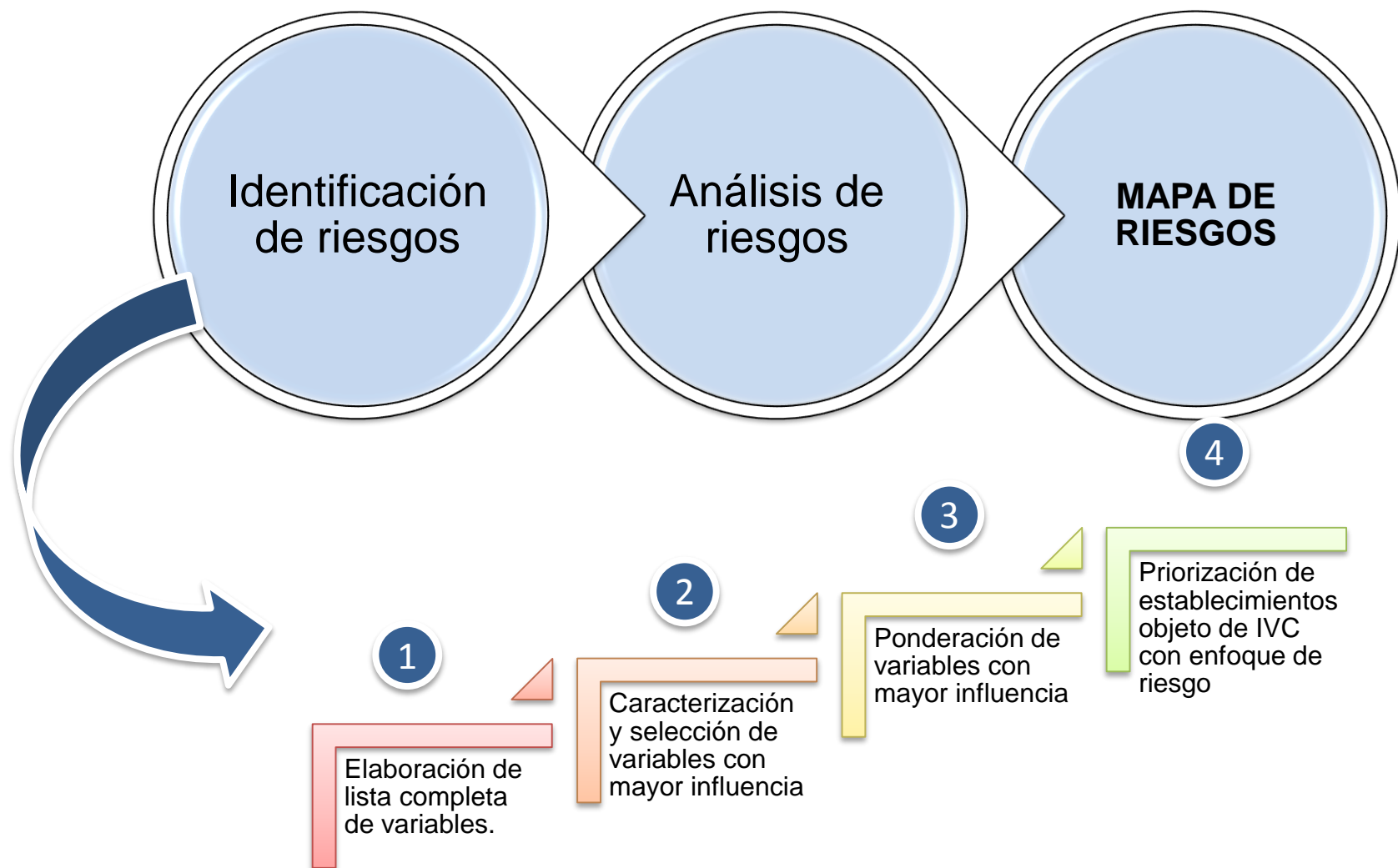
*\*Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.  
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.*

# COMPONENTES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO



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

# EVALUACIÓN DEL RIESGO



# MAPA DE RIESGO PARA LA PRIORIZACIÓN DE VISITAS A ESTABLECIMIENTOS

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

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

## EVALUACIÓN DE EFICACIA

### PRECOMERCIALIZACIÓN


#### 1. CERTIFICADO DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Sistema de Calidad del Establecimiento



#### 2. REGISTRO SANITARIO

Calidad, Seguridad y desempeño de la tecnología

162 MX	IVD CREA	Registro Sanitario:
REF. 450 ml		INVIMA 2014RD-000XXXX
Y-17-MY04-3079		
LOT 21032014649		Fabricado: 03/01/2014
		Vence: 03/02/2019
		
Fabricado por: XXXXXXXX	Importado por: XXXXXXXX	

## EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

### POSTCOMERCIALIZACIÓN

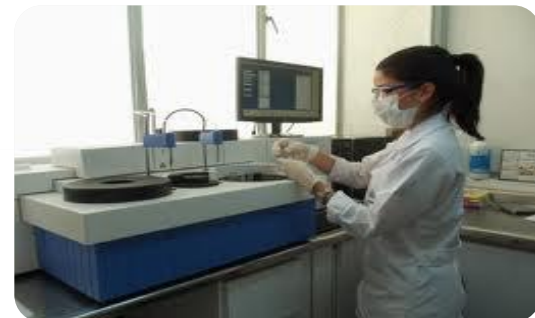
#### 3. VIGILANCIA EN EL USO

Calidad, Seguridad y Desempeño



#### 4. VIGILANCIA PROACTIVA \*

Prevención de Riesgos



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

 MINSALUD

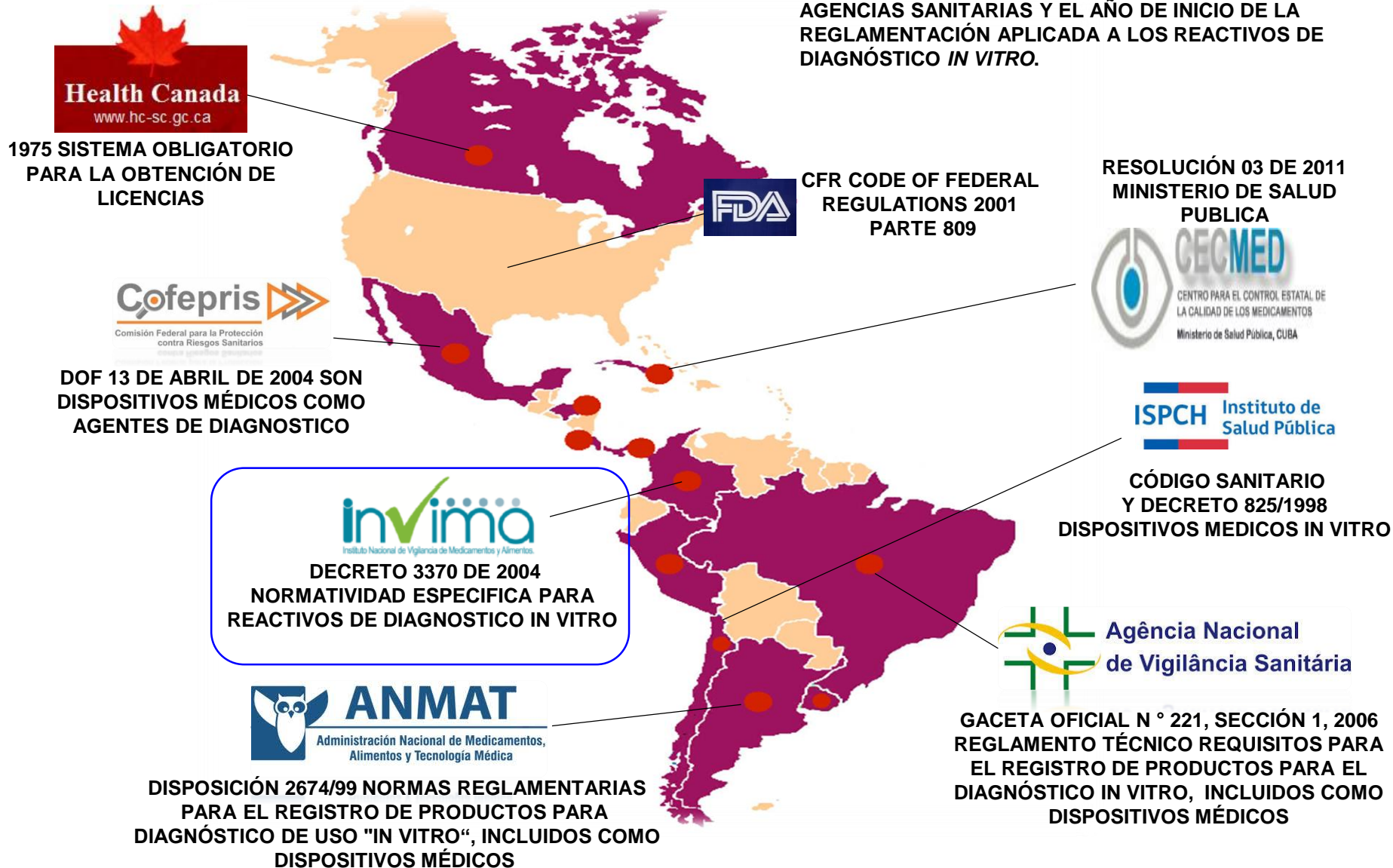
 invima





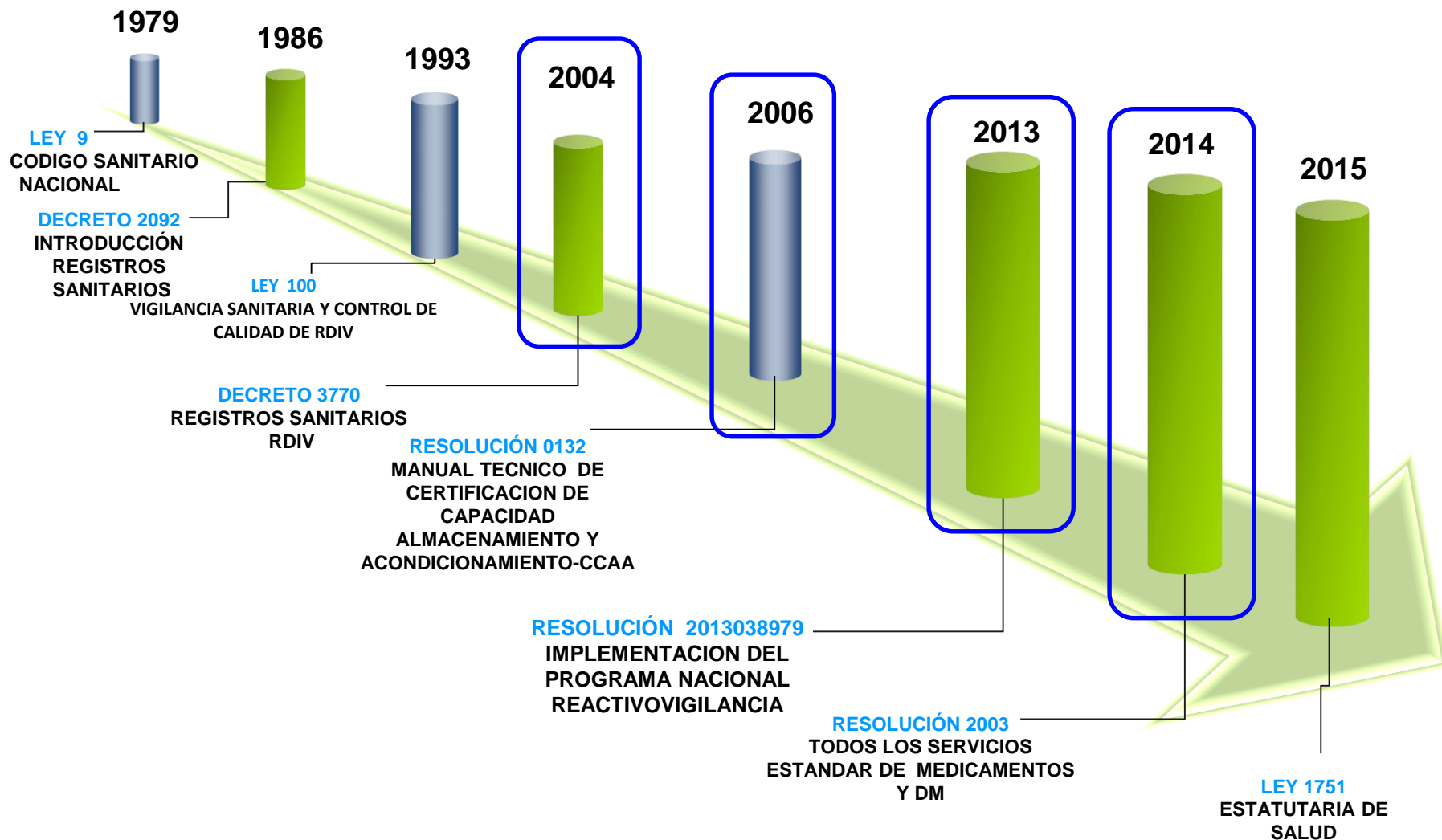
# REGLAMENTACIÓN EN LAS AMÉRICAS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

AGENCIAS SANITARIAS Y EL AÑO DE INICIO DE LA  
REGLAMENTACIÓN APLICADA A LOS REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO *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 2003 de 2014

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

Vigilancia Pre mercado  
**REGISTRO SANITARIO**

CCAA Emitido por el Invima  
Pre mercado

Vigilancia  
Postcomercialización

Standard Medicamentos,  
Dispositivos Médicos e Insumos.  
Post mercado  
**REACTIVOVIGILANCIA**

# PRECOMERCIALIZACIÓN REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS DECRETO 3770 DE 2004

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

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



\*Art. 2° Decreto 3770 de 2004

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

## REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ALTERADO

Modificación de la  
composición del  
producto



- Fisicoquímicas
- Microbiológicas
- Funcionales



## REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* FRAUDULENTO

Incumplimiento de  
los requisitos  
legales



- Sin Registro Sanitario
- Establecimientos no autorizados
- Apariencia de un producto legítimo



# USO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

**BANCOS DE TEJIDOS**



**BANCOS DE SANGRE**



**LABORATORIOS CLINICOS**



**REACTIVO DE  
DIAGNOSTICO  
IN VITRO**

**TERAPIAS AVANZADAS**

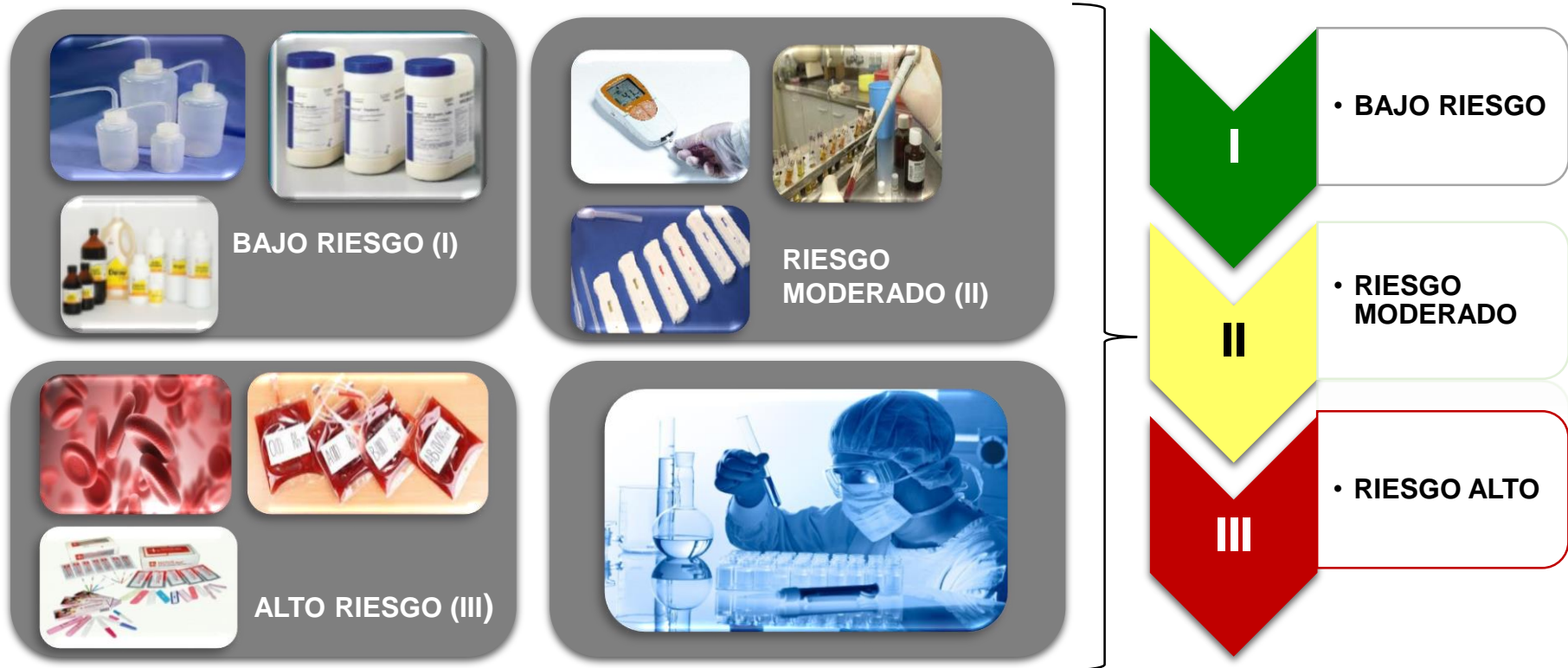


**BANCOS DE GAMETOS**





# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*



En Colombia el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al grado de riesgo asociado a su uso.

# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

**En Colombia de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, los reactivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican en 3 Categorías:**



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

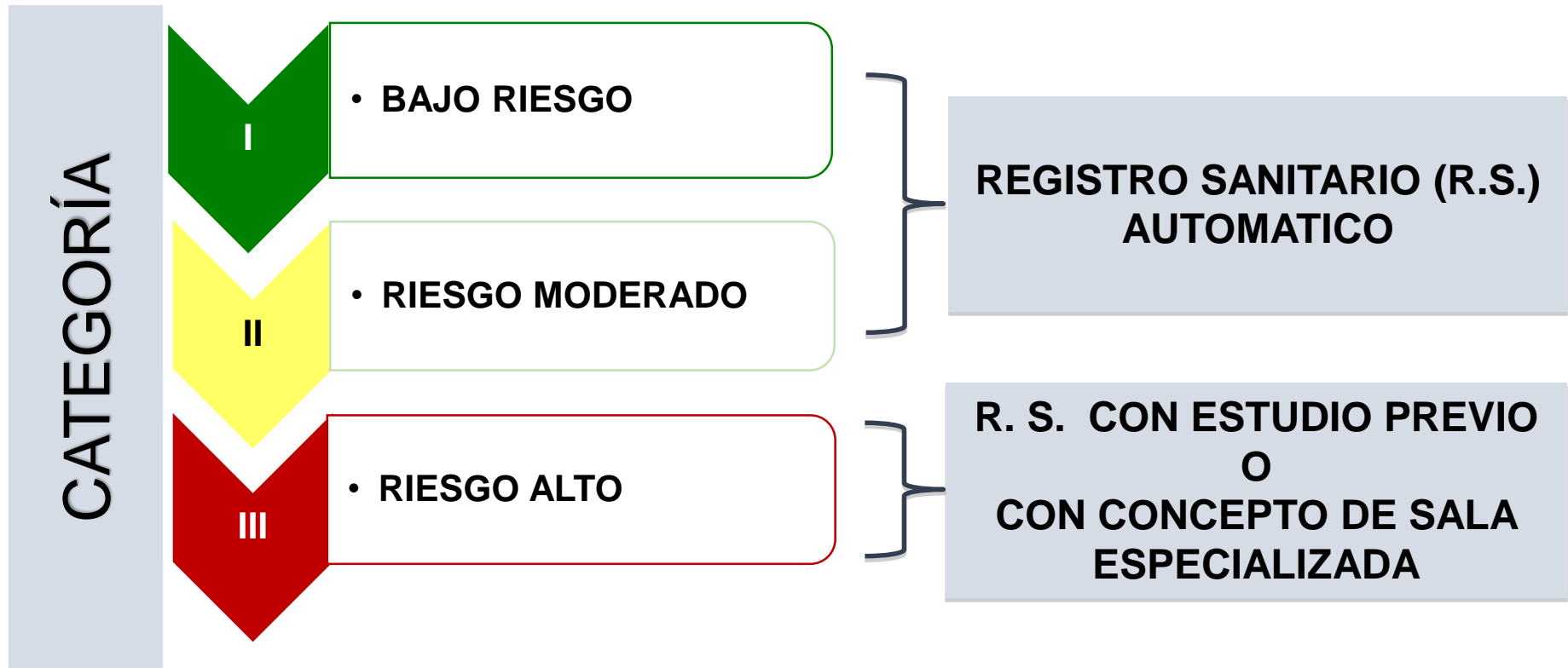


**RIESGO MODERADO (II)** : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



**ALTO RIESGO (III)** : Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante, diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida.

# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*



Los reactivos de diagnóstico *in vitro* que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV  
Decreto 4124 de 2008\*

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



## IV. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

\*Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013

MINSALUD

invima



# PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

## DECRETO 3770 DE 2004 REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS

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

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



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Bogotá D.C. 6 de Noviembre de 2013

Destinatario:  
**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**  
Directora  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)  
Carrera 65 No. 17-11  
Ciudad

Asunto: Aplicación del Artículo 34 del Decreto 3770 de 2004. Rad.201324001518251

Respetado señor/a Director/a:

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 Reactivovigilancia, esta Dirección se permite precisar lo siguiente:

El Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y se determinan las funciones de las dependencias" en su artículo 4 delegó como función del INVIMA ejercer la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a los que hace referencia el artículo 243 de la Ley 100 de 1993, dentro de los cuales se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro.

A su vez la misma en este documento dentro de las funciones de cada una de las Direcciones del Instituto le da "impulsar a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia".

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

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

En el mismo sentido, atendiendo lo ordenado en el Decreto Ley 619 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 de 2013 "Por el cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano", cuyo objetivo es establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C.  
PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

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

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

Cordtamente,  
  
NANCY ROCIO HUERTAS VEGA  
Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social

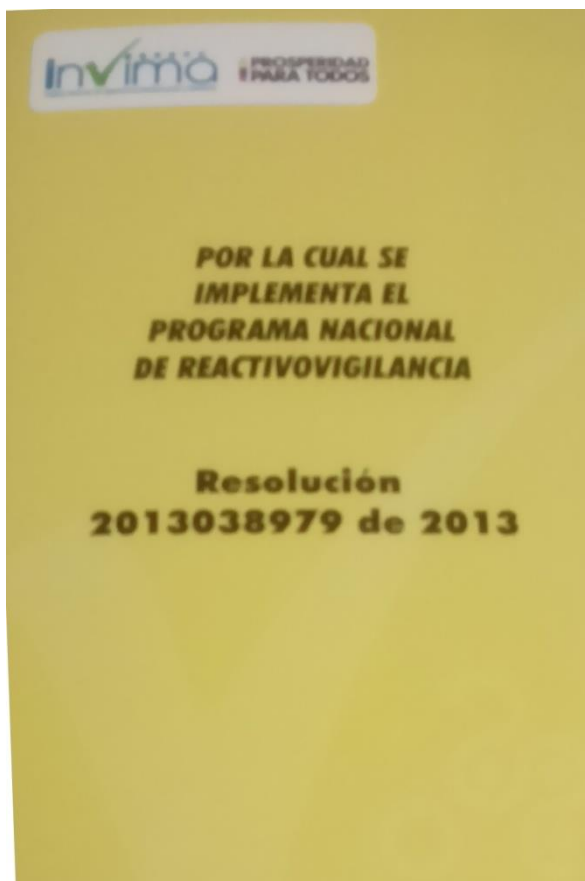
Elaboró: L. Hernández,  
Revisó: L. Hernández,  
Aprobó: H. Ramírez



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



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



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

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

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



## PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Es el conjunto de **actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación** de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.



# ACTIVIDADES DEL PROGRAMA



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



**IVC**

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

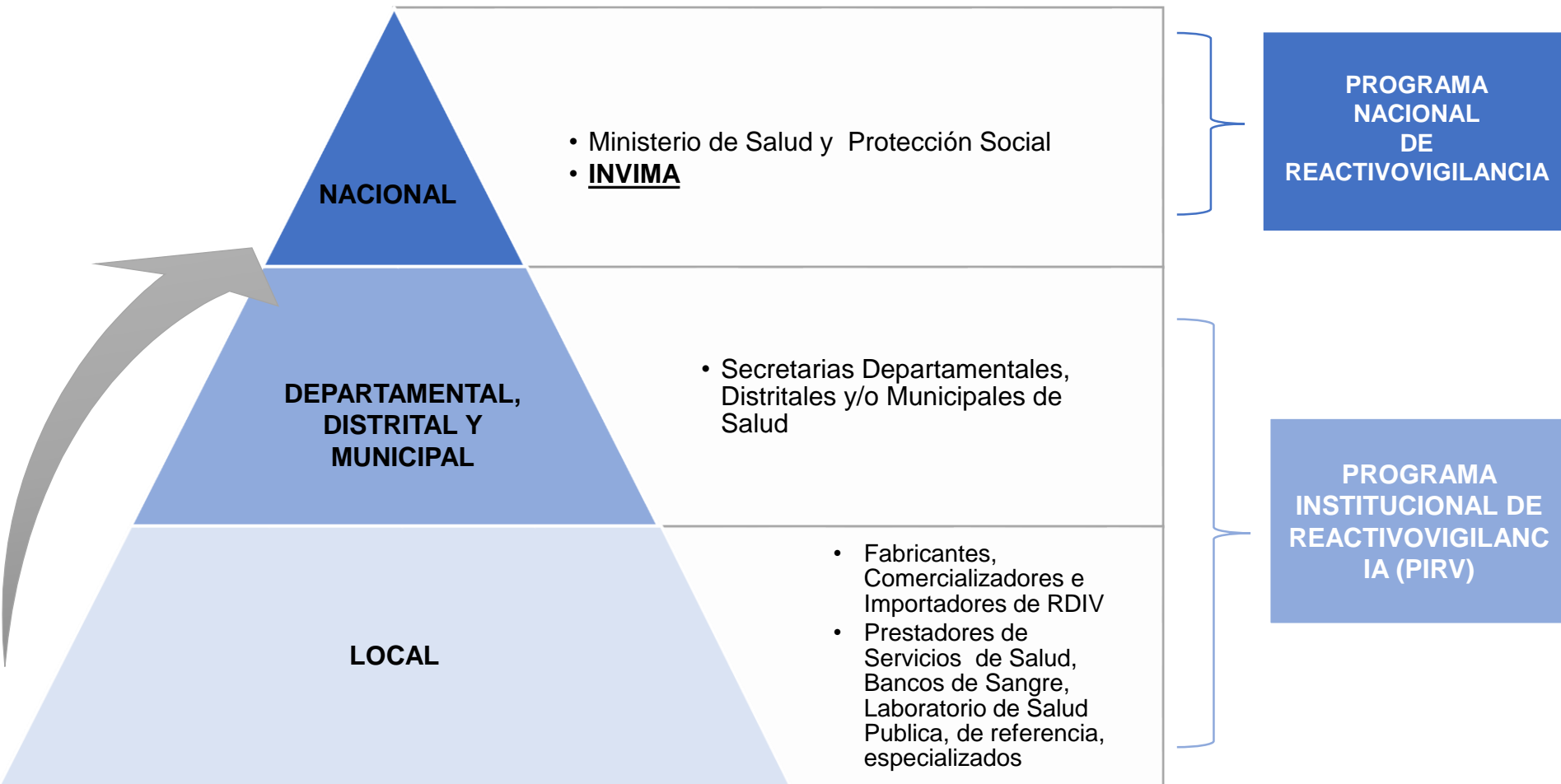
**ENFOQUE DE RIESGO**

**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 diagnostico *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 REACTIVOVIGILANCIA

## ACTORES DEL PROGRAMA

**PRESTADORES DE  
SERVICIOS DE SALUD**



**FABRICANTES E  
IMPORTADORES**



**PACIENTES USUARIOS**



### **RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA**

**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%)**

**Total<sup>2</sup> =208**

$$\text{IRNRV} = 2819 / 6312 = 45\%$$



**Inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia =  
2819**

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

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

<sup>3</sup> Base de datos Programa Nacional de Reactivovigilancia (Octubre 31 de 2016)

# 1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

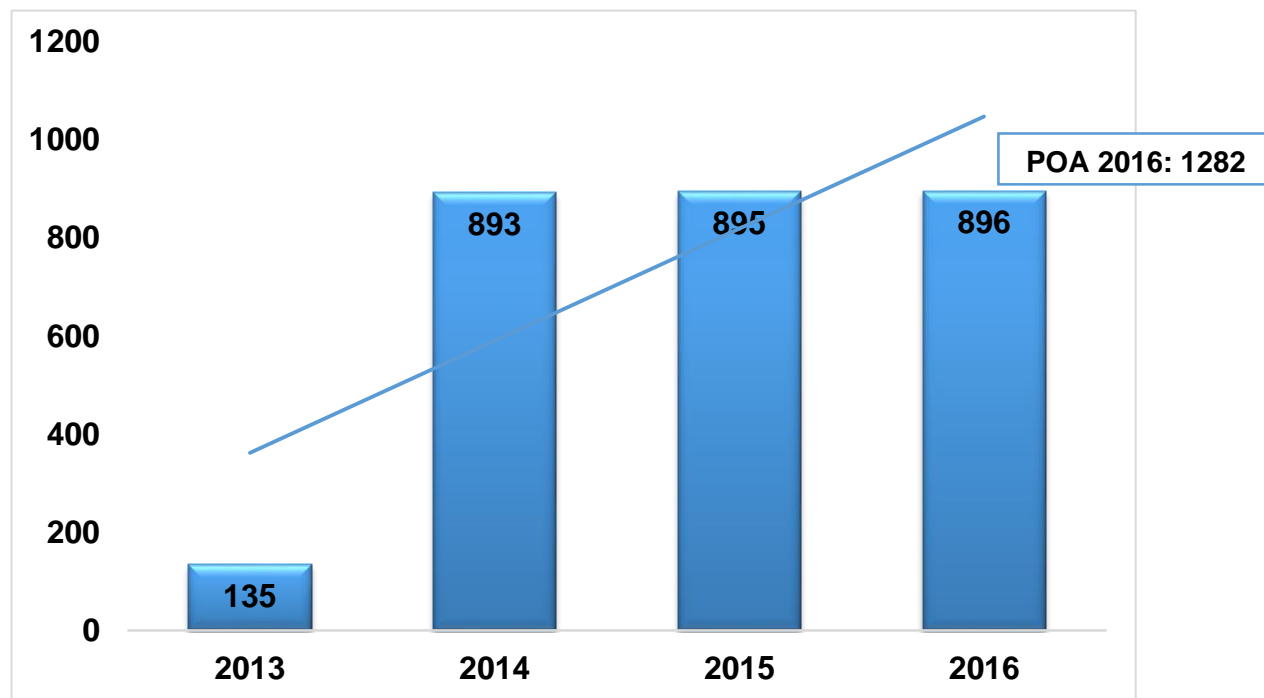
La Red Nacional de Reactivovigilancia es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

**Universo Potencial de Usuarios:** 6312\*

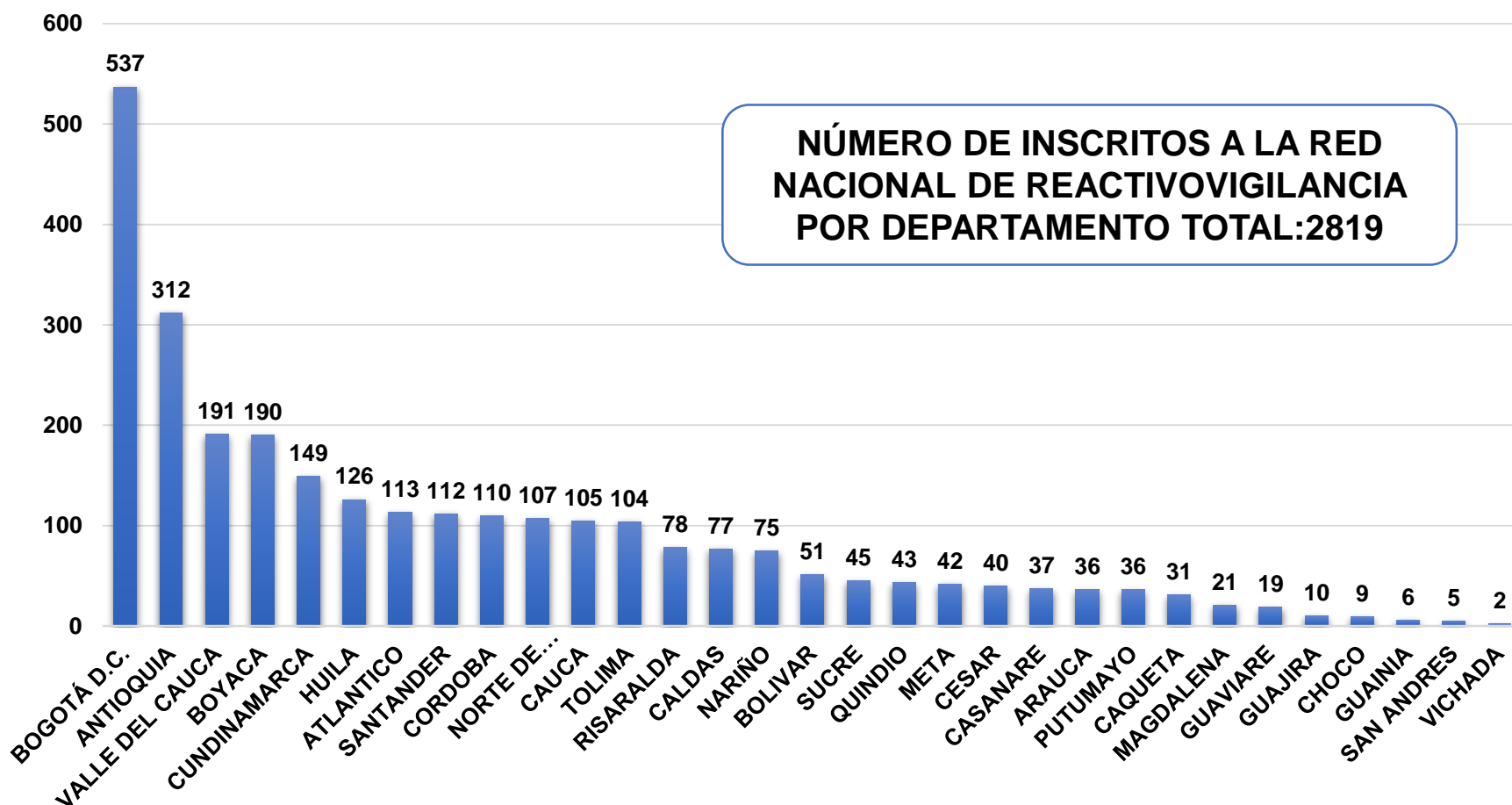
**Universo Potencial de reportantes:** 4996\*\*

**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

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar correo electrónico a nuestro correo institucional [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)
3. Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra impresa legible y radarlo en medio físico.
4. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
5. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención en participar en la RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar en las actividades que dentro de esta se genere.

## B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Diligencie la casilla que aplique según el tipo de organización a la que pertenece:

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

\*Si 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 [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o en medio físico a la dirección del INVIMA  
Calle 25A 19 1101 Bogotá D.C. Colombia

## INSCRIPCIÓN MANUAL

2011



2015



Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

## Modalidad de inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece

Seleccione

Cual modalidad?

## Información de la inscripción

Nombre ó Razón Social	NIT	
Naturaleza	Nivel de Complejidad	Seleccione...
Dirección de la Organización	Correo Electrónico corporativo	
País	Departamento	Ciudad ó Municipio
Teléfono	Extensión	Fax

## Información del Solicitante

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

Registrar

Cancelar

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

2016

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

facebook

Correo electrónico o teléfono

Contraseña

Iniciar sesión

¿Olvidaste tu cuenta?

Crear página

Reciente

2016

Red Nacional de Reactivovigilancia

Tu salud es nuestro compromiso



Red Nacional de Reactivovigilancia

Salud/medicina/productos farmacéuticos

Biografía

Información

Fotos

Me gusta

Más ▾

Salud/medicina/productos farmacéuticos

Busca publicaciones en esta página

PERSONAS >

258 Me gusta

INFORMACIÓN >

?

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia.

●

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia>

 Red Nacional de Reactivovigilancia

20 de mayo a las 8:23 · 🌐



Divulgación y Promoción Integral del Programa Nacional de Reactivovigilancia

En Coordinación con la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, reciben capacitación los Prestadores de Servicios de

Ver más de Red Nacional de Reactivovigilancia

Iniciar sesión

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



# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE 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

- Fortalecer la Red Nacional de Reactivovigilancia

- Brindar asesoría y lineamientos a los verificados de habilitación

**CAPACITACION**

**ASISTENCIA  
TÉCNICA**

**CULTURA DEL  
REPORTE**

**IMPLEMENTACIÓN  
DEL PROGRAMA,  
REPORTE Y  
GESTIÓN**

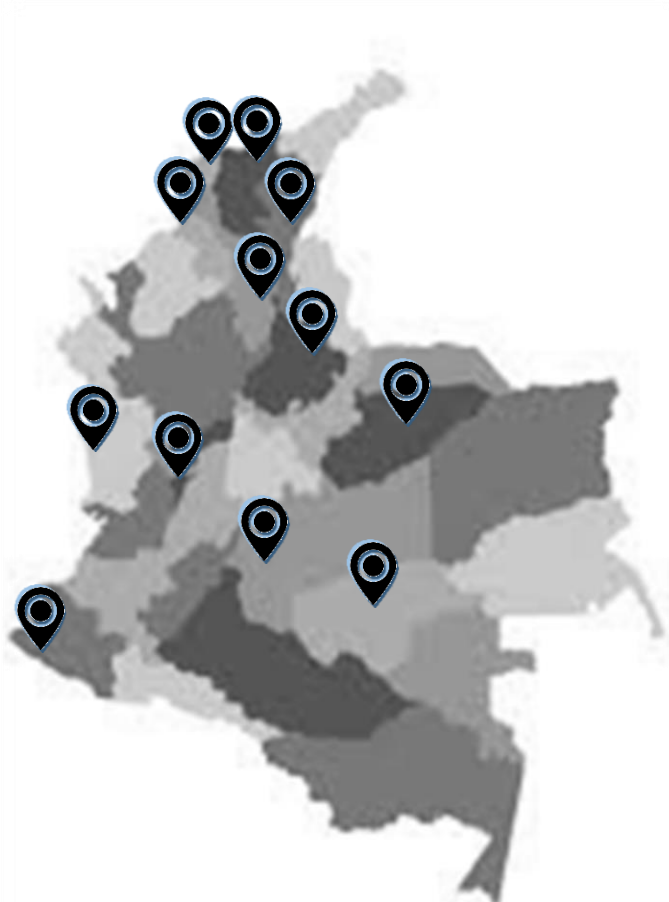
**TALLERES,  
HERRAMIENTA DE  
IMPLEMENTACIÓN**

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

- Secretarías Distritales Departamentales y Municipales de Salud



# PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVO VIGILANCIA 2016



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

## OBJETIVOS

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

# PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVOVIGILANCIA

## ACTIVIDAD

2012

2013

2014

2015

\*2016

### 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 diagnostico 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
<b>Alertas (A)</b>	2	1 (50%)	4	2 (50%)	8	8 (100%)
<b>Informes de Seguridad (I)</b>	145	33 (22,7%)	90	35 (29%)	171	56 (33%)
<b>Recall (R)</b>	107	38 (35,5%)	69	48 (42%)	115	57 (50%)
<b>TOTAL GENERAL</b>	173	72	163	85	294	121
<div> <div>94% 68 casos cerrados</div> <div>68 % 58 casos cerrados</div> <div>55 % 66 casos cerrados</div> </div>						

\*Base de datos Grupo Vigilancia Epidemiológica. Monitoreo de Alertas Internacionales a Octubre 31 de 2016


# 3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO - PUBLICACIÓN DE ALERTAS RDIV

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

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

13 / 22

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

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020916.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2016/RRD-020916.pdf</a>
------------	-----------------------	-----------------------	------	---------	---

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

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

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



# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE 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



# EFFECTOS INDESEADOS

## EFFECTO INDESEADO



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

# EFFECTOS 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

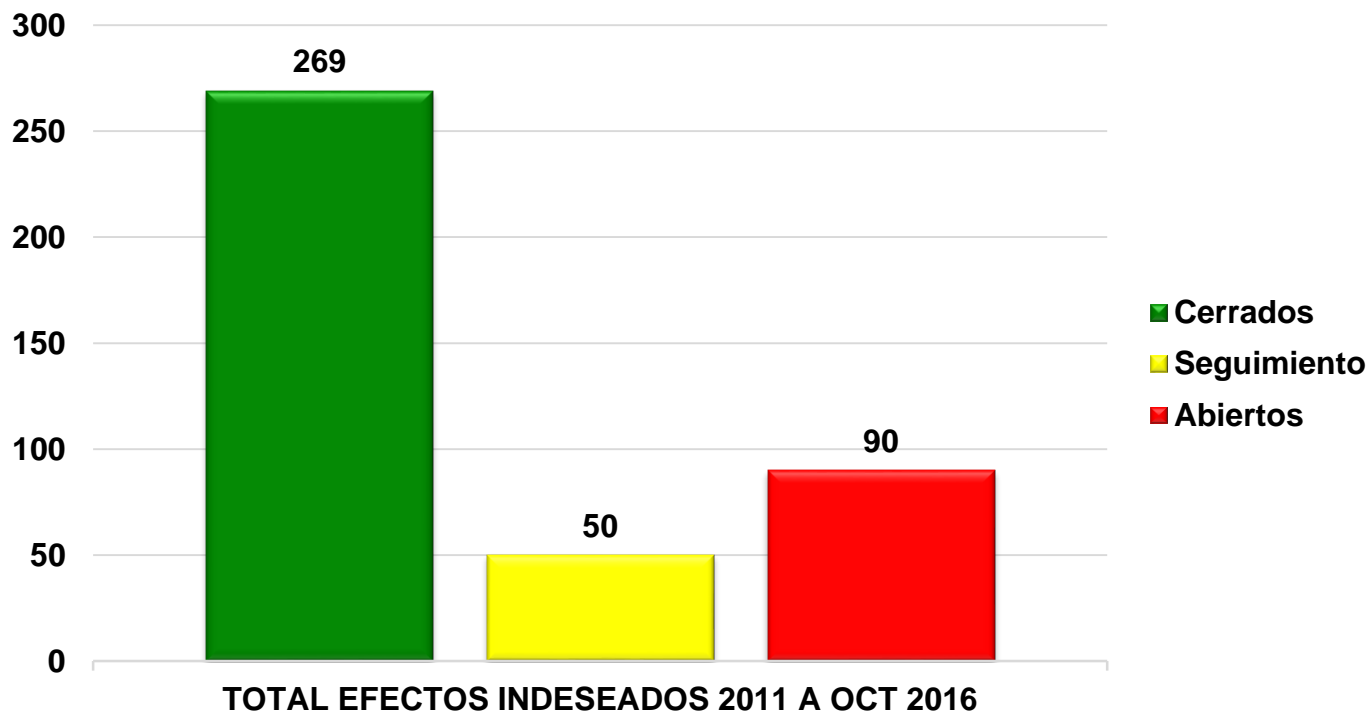
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

# 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 REACTIVOVIGILANCIA

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

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

# OBLIGACIÓN DE REPORTAR EFECTOS INDESEADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Cra 10 N° 64-28 PISO 7°



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



**REPORTE  
IPS**



**REPORTE  
INMEDIATO**

**Evento  
Adverso**

**5 Días  
Calendario**

**INVIMA**

**REPORTE  
PERIODICO**



**Incidente**

**Trimestral**

**SDS**


**SECRETARIAS DEPARTAMENTALES,  
DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD**  
[reactivovigilancia@antioquia.gov.co](mailto:reactivovigilancia@antioquia.gov.co)



MINSALUD

Invima

# REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
 <b>FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).</b>	
Para uso exclusivo del INVIMA No.	
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>	
1. Nombre de la institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante: Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:	6. Departamento:
7. Dirección:	8. Teléfono:
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
<b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO "IN VITRO"</b>	
1. Nombre comercial del reactivo:	
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Requiere cadena de frío: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: ____ °C	8. Nombre o razón social del importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál?	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un apruéba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → 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 Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 955 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia.

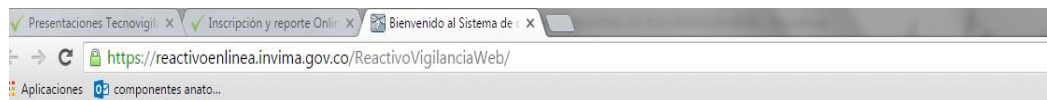
## REPORTE MANUAL

2011

2015

2016

## REPORTE INMEDIATO



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

INVIMA 2014

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

## HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

## REPORTE PERIÓDICO O TRIMESTRAL

**SISTEMA ON LINE A PARTIR DEL 2017**

## IPS A SECRETARIAS DE SALUD

## SECRETARIAS DE SALUD A INVIMA

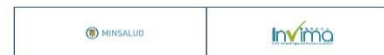
**FABRICANTES E IMPORTADORES A INVIMA**

[illegible]



## V. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

\*Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013



# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

# 1. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

---

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

---

Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia

---

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



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

Artículo 11° Resolución 2013038979 de 2013

# OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL



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

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

Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.

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

# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

# 2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL 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	
1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo. 2. Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar correo electrónico a nuestro correo institucional <a href="mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co">reactivovigilancia@invima.gov.co</a> 3. Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra impresa legible y radicular en medio físico. 4. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional. 5. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención en participar en la RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar en las actividades que dentro de esta se genere.	
B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN	
1. Diligencie la casilla que aplique según el tipo de organización a la que pertenece: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <input checked="" type="radio"/> Profesional de la salud  <input type="radio"/> Entidad territorial de salud  <input type="radio"/> Prestador de servicio de salud  <input type="radio"/> Organización no gubernamental                         </div> <div> <input type="radio"/> Importador  <input type="radio"/> Universidad  <input type="radio"/> Distribuidor  <input type="radio"/> Bancos de sangre                         </div> <div> <input type="radio"/> Fabricante  <input type="radio"/> Independiente  <input type="radio"/> Laboratorio Clínico  <input type="radio"/> Otro ¿Cuál?: _____                         </div> </div>	
*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: <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta <input checked="" type="radio"/> Pública 4. Nivel de complejidad: <input type="radio"/> 1. <input type="radio"/> 2. <input type="radio"/> 3. <input checked="" type="radio"/> No aplica. 6. Dirección de la Organización: _____ 7. 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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o en medio físico a la dirección del INVIMA  
Calle 25A 19 1101 Bogotá D.C. Colombia

## INSCRIPCIÓN MANUAL

2011



2015



Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

Modalidad de inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece

Seleccione

Cual modalidad?

Información de la inscripción

Nombre ó Razón Social

NIT

Naturaleza

Seleccione...

Nivel de Complejidad

Seleccione...

Dirección de la Organización

Correo Electrónico corporativo

País

Seleccione...

Departamento

Seleccione...

Ciudad ó Municipio

Seleccione...

Teléfono

Extensión

Fax

Fax

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s)

Número de identificación

Profesión

Seleccione...

Cargo

Área de la Organización a la que pertenece

Dirección de Correspondencia

Teléfono de domicilio

Celular

Digite el correo electrónico personal

País

Seleccione...

Departamento

Seleccione...

Ciudad ó Municipio

Seleccione...

Registrar

Cancelar

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

2016

# V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

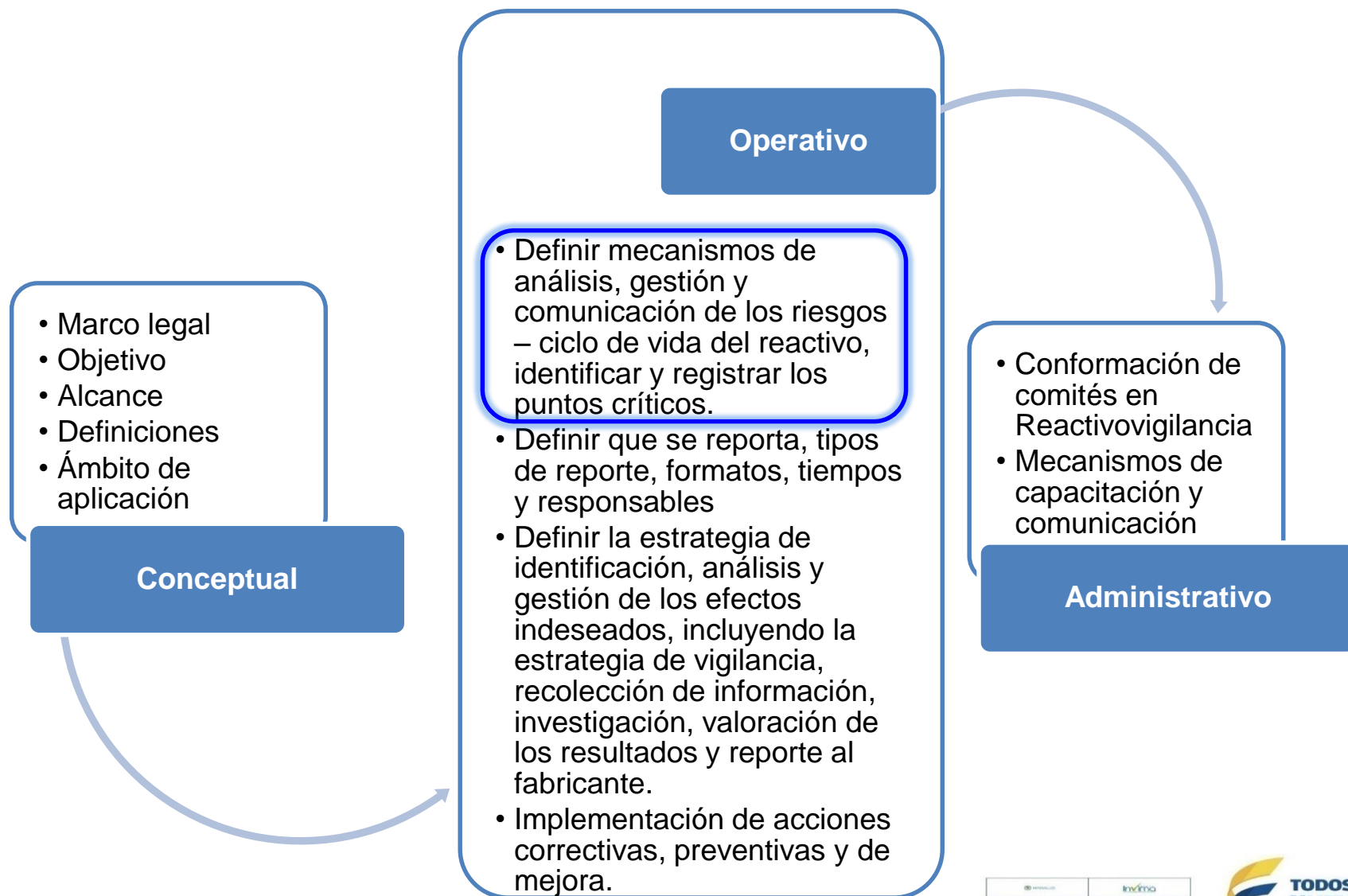


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

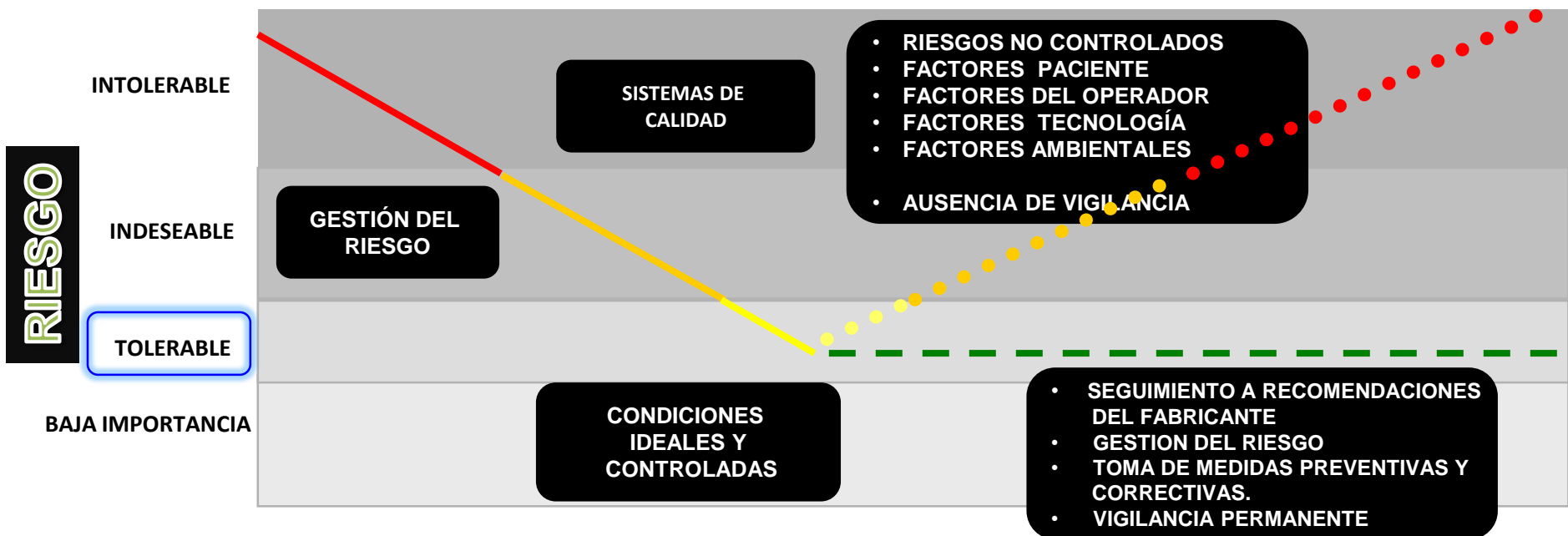


### 3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA





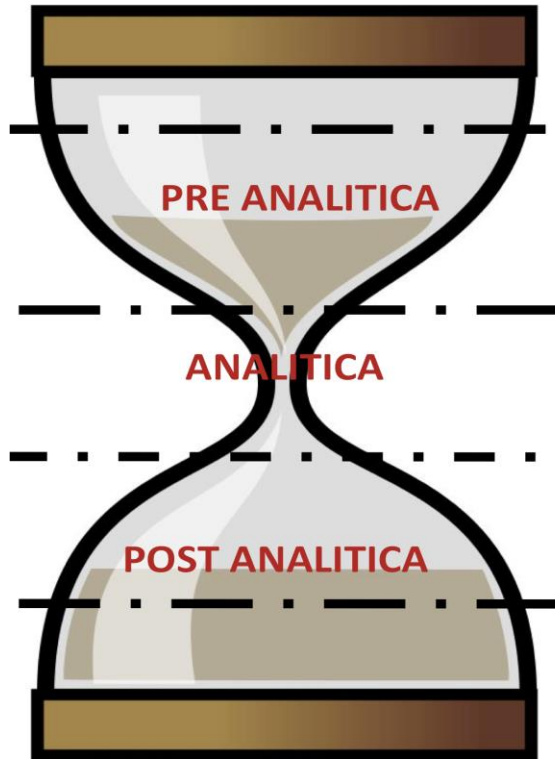
# ANÁLISIS DE LOS RIESGOS



EFICACIA			EFECTIVIDAD		
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FABRICACIÓN	INTRODUCCIÓN (RS)	COMERCIALIZACIÓN	USO	DISPOSICIÓN FINAL
PREMERCADO			POST MERCADO		

**EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN**

# FASES EN EL LABORATORIO CLINICO



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

Estos deben ser identificados como posibles riesgos

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

\* International Organization of Stanadardization. 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
ALMACENAMIENTO	<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>
DESARROLLO DE METODOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de competencia técnica del personal</li> <li>Registros equivocados</li> <li>Falta de inserto</li> </ul>
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento</li> </ul>



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

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



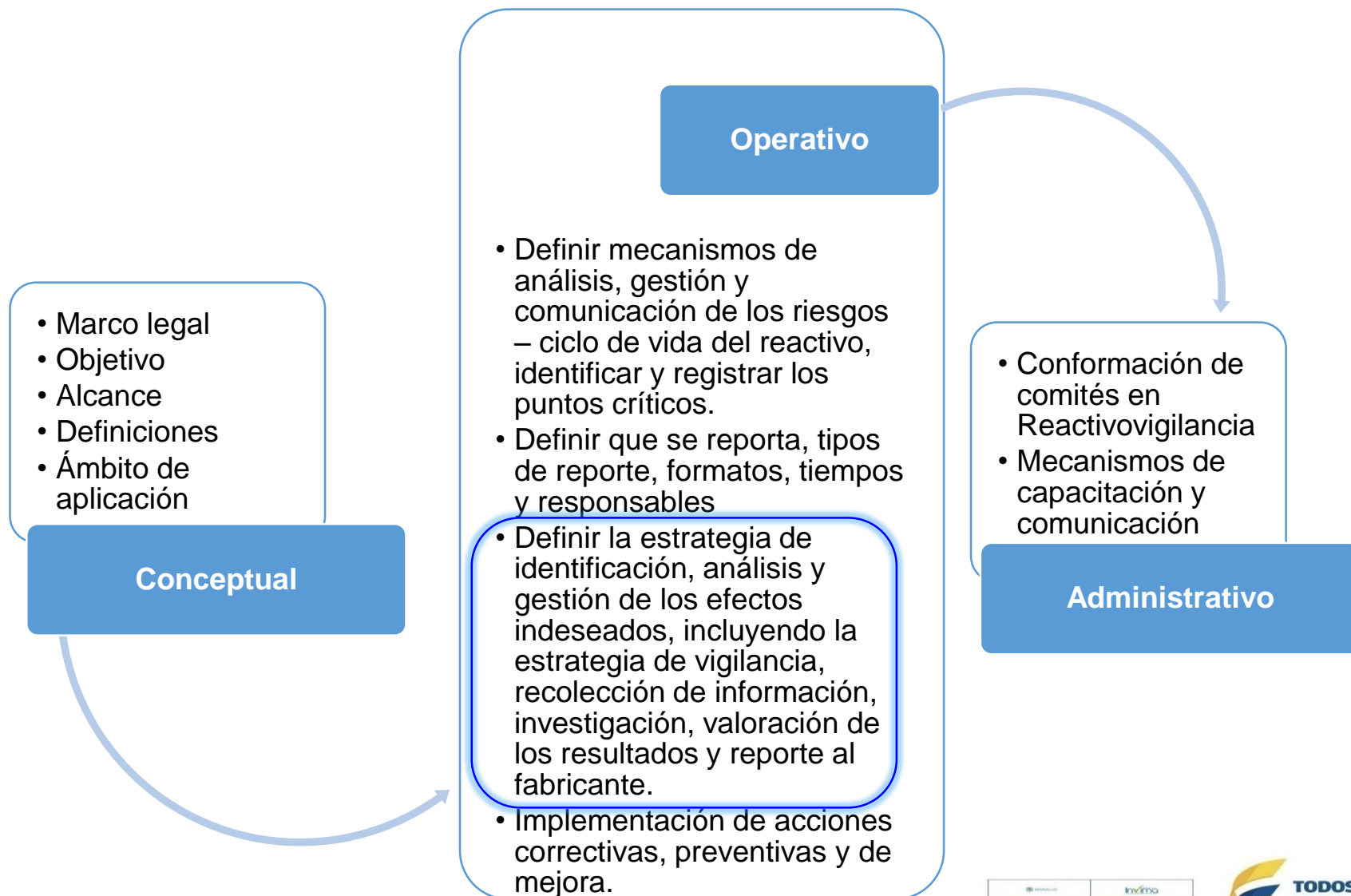
# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

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

## IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



### 3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



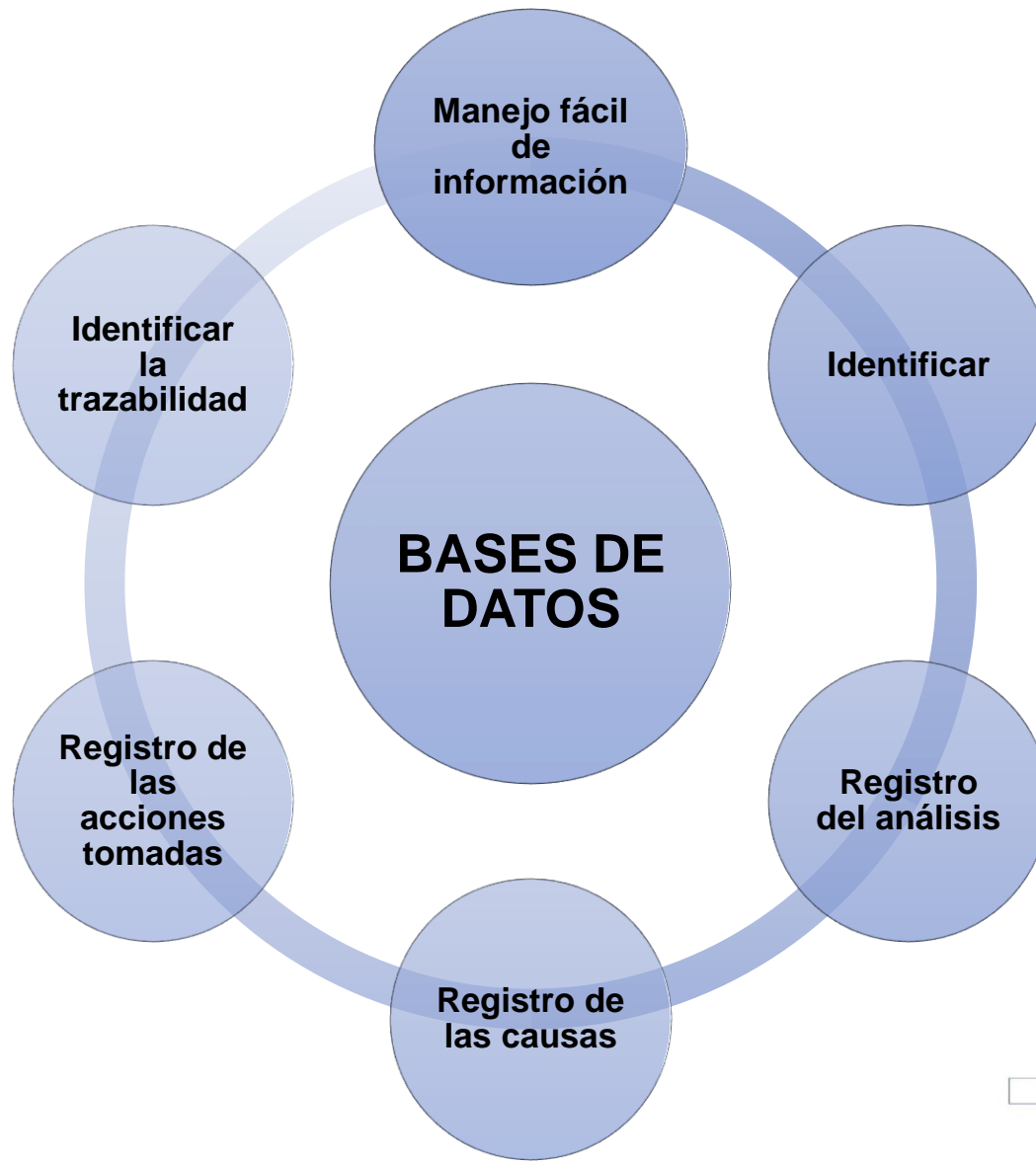
# **METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES**

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



**SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLÍNICO**

# ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN





# 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 REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS



5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

# EFFECTOS INDESEADOS

## EFFECTO INDESEADO



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

# EFFECTOS 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

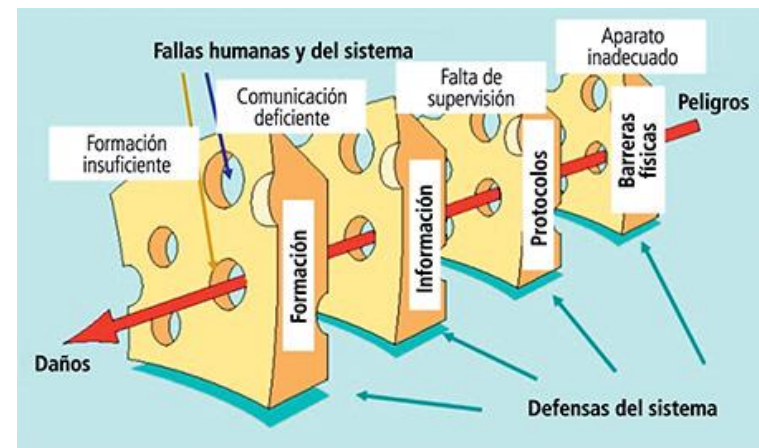
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

# EFFECTOS 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**

MINSA

Invima



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

### EJEMPLO

Banco de Sangre, realiza montaje para la detección de Chagas por quimioluminiscencia, encontrando que muchos de 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?**



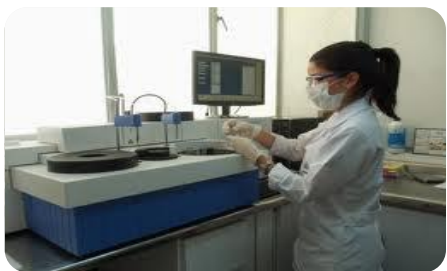
**Incidente**

## 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

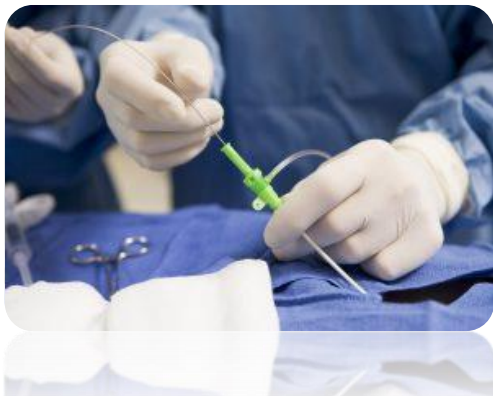
### EJEMPLO

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

**Incidente?**

**O**

**Evento Adverso?**



**Evento Adverso /  
Fallas del proceso**

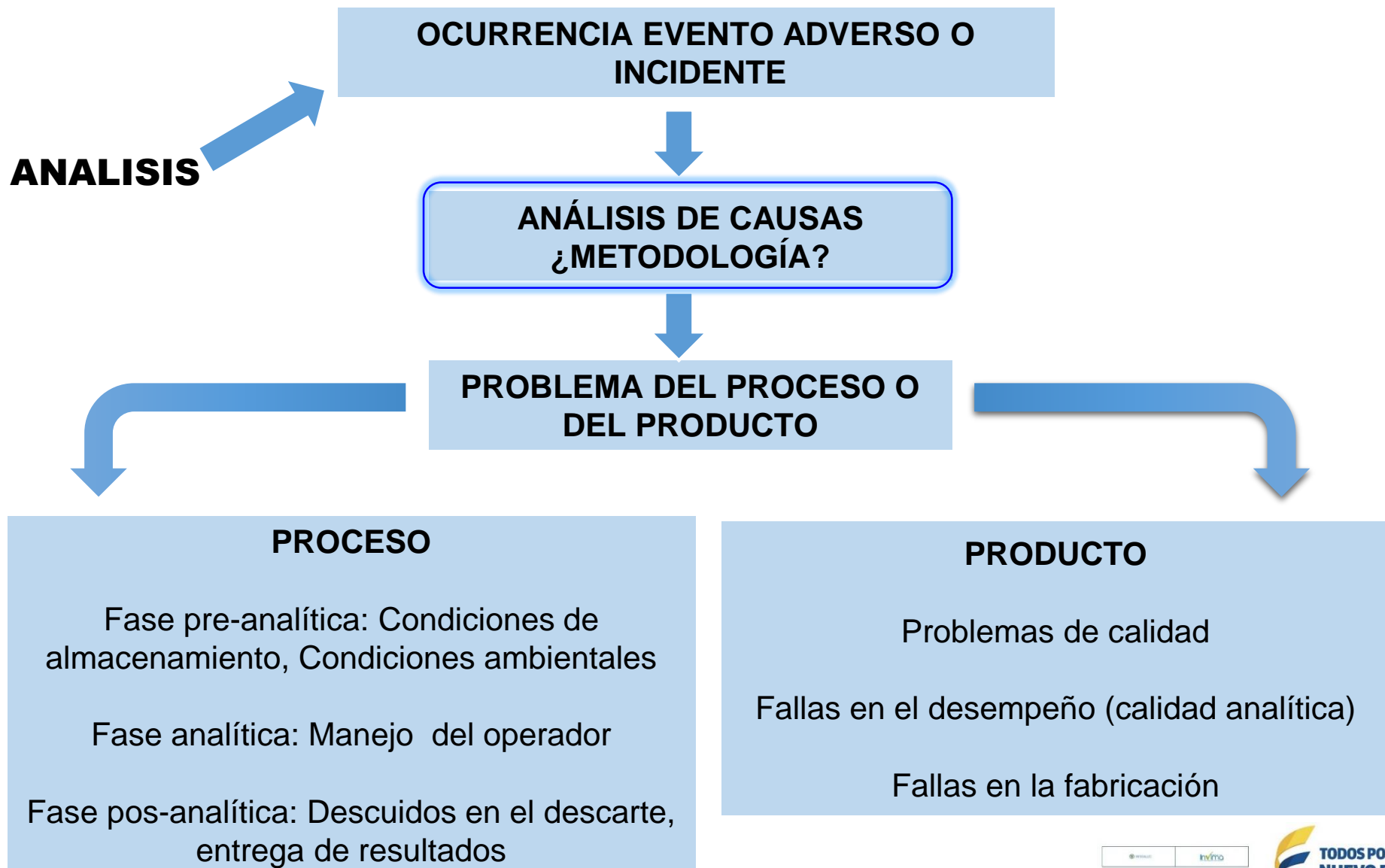
# **METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES**

- **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 GESTION 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 REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS



# 5. REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

Cra 10 N° 64-28 PISO 7°



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



**REPORTE  
IPS**



**REPORTE  
INMEDIATO**

**Evento  
Adverso**

**5 Días  
Calendario**

**INVIMA**

**REPORTE  
PERIODICO**



**Incidente**

**Trimestral**


**SDS**

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

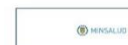





# HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
	
<b>FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).</b>	
Para uso exclusivo del INVIMA No. _____	
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>	
1. Nombre de la Institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante: Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:	6. Departamento:
7. Dirección:	8. Teléfono:
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
<b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO</b>	
1. Nombre comercial del reactivo:	2. Registro Sanitario:
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Requiere cadena de frío: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C	8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	
¿Cuál? _____	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante? : SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>	
1. Fecha de ocurrencia del efecto Indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto Indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un prueba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto Indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7	

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



# REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
 <b>FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).</b>	
Para uso exclusivo del INVIMA No.	
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>	
1. Nombre de la institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante: Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:	6. Departamento:
7. Dirección:	8. Teléfono:
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
<b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO "IN VITRO"</b>	
1. Nombre comercial del reactivo:	
2. Registro Sanitario:	
3. Lote:	
4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa	
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	
6. Requiere cadena de frío: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7. Temperatura almacenamiento requerida: ____ °C	
8. Nombre o razón social del importador y/o Distribuidor:	
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	
¿Cuál?	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un apruéba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → 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 Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o vía la dirección Carrera 955 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia

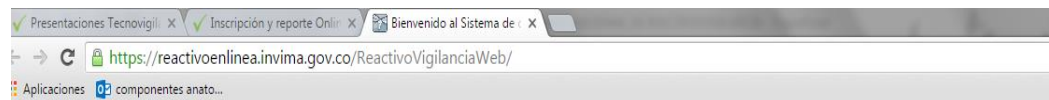
## REPORTE MANUAL

2011

2015

2016

## REPORTE INMEDIATO



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

INVIMA 2014

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

## HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

## REPORTE 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**

[illegible]

# **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

**PROCESOS  
INSTITUCIONALES  
SEGUROS**

**PROCESOS  
ASISTENCIALES  
SEGUROS**

**PRÁCTICAS  
SEGURAS**

**INVOLUCRAR  
PACIENTES Y SUS  
ALLEGADOS EN  
SU SEGURIDAD**

**PRÁCTICAS QUE  
MEJOREN LA  
ACTUACIÓN DE  
LOS  
PROFESIONALES**

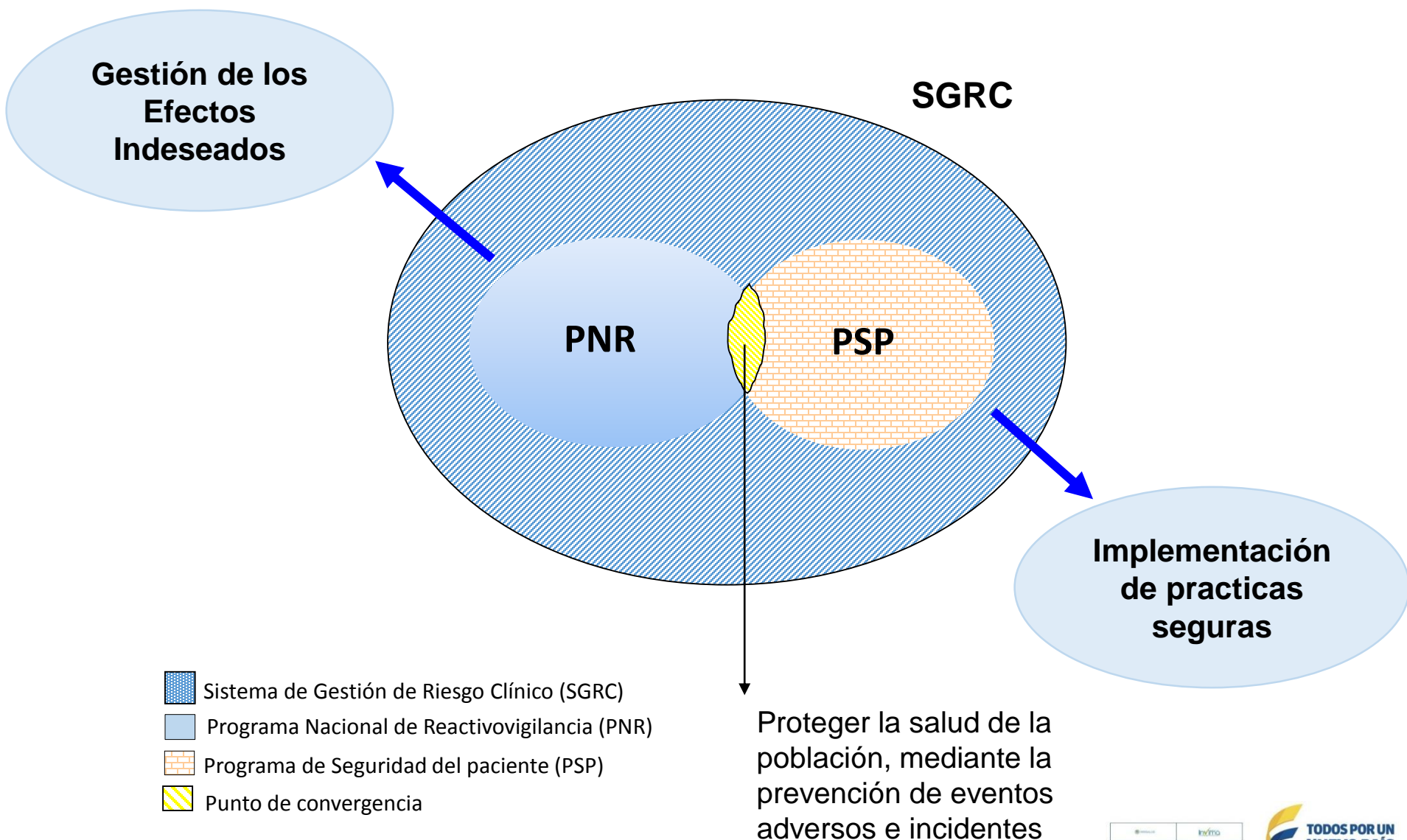
**SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO**

# 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.

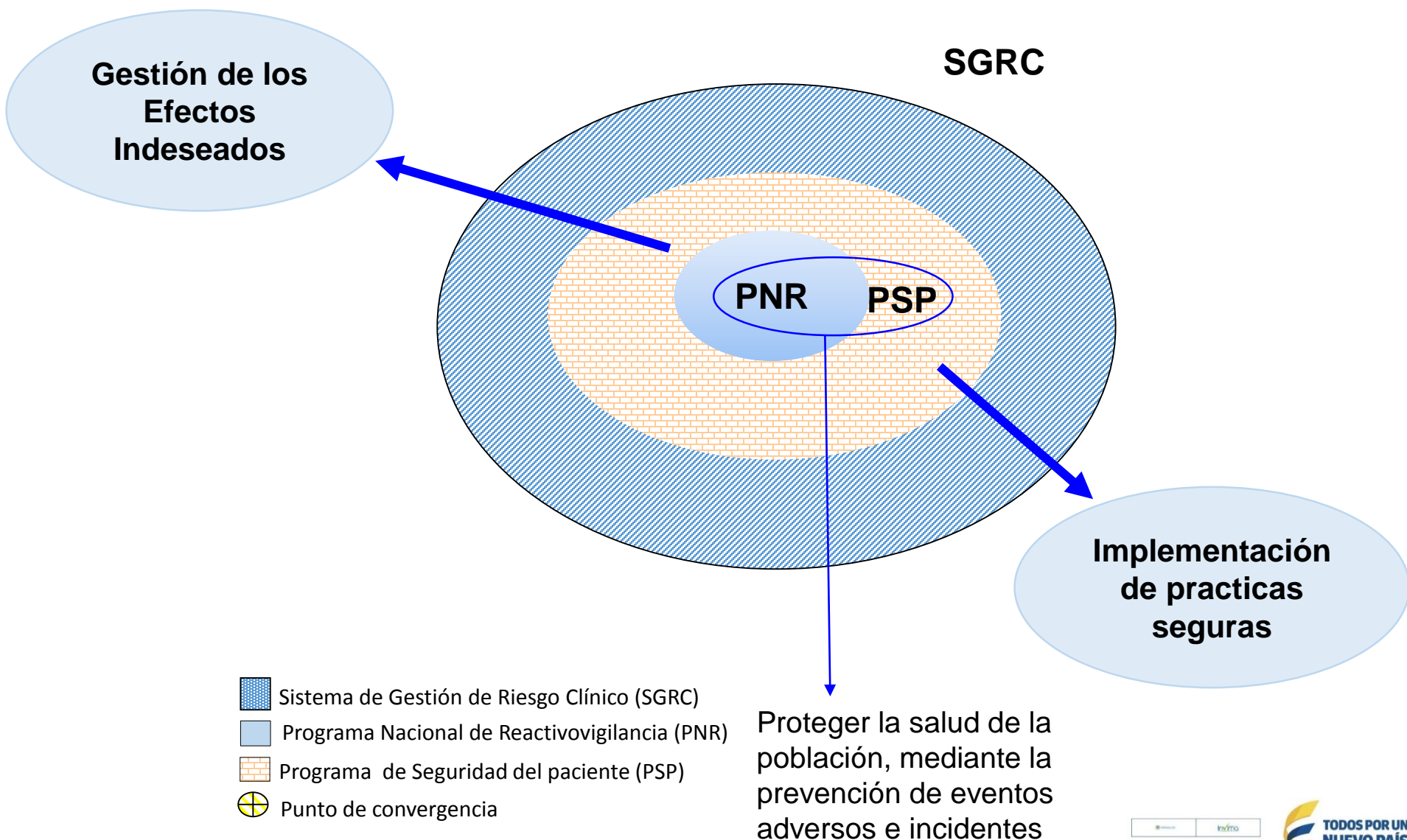


# PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE





# PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

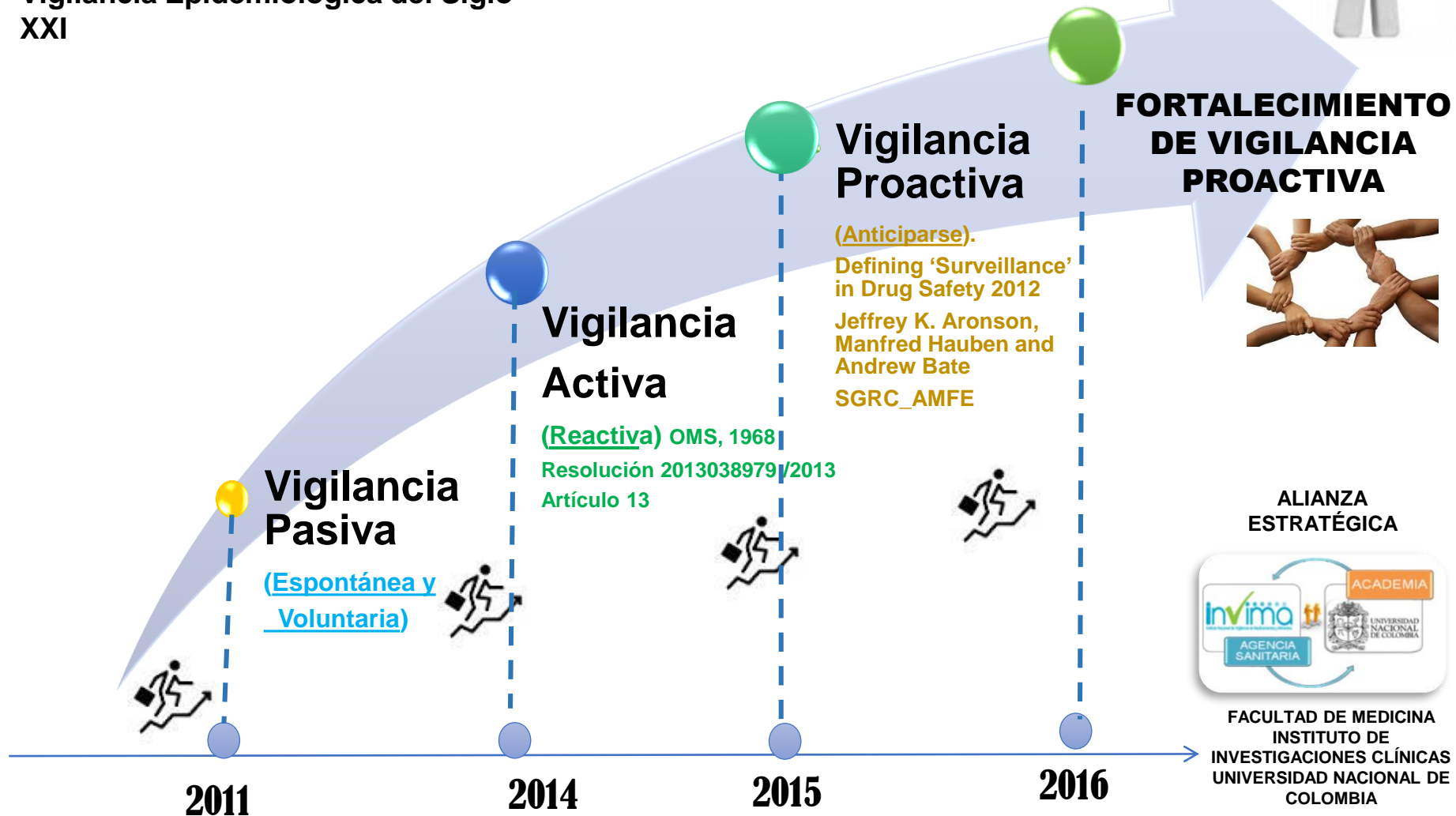


## VI. RETOS Y PROYECCIONES

# EVOLUCIÓN PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA

## HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias  
Vigilancia Epidemiológica del Siglo  
XXI



# RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA REACTIVOVIGILANCIA

- **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

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

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

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

## 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



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

**Capacitación e-learning en dos departamentos Cundinamarca y Norte de Santander**

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

# MODULO REACTIVO VIGILANCIA



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



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

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

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

## ¿QUE ES UNA SEÑAL?

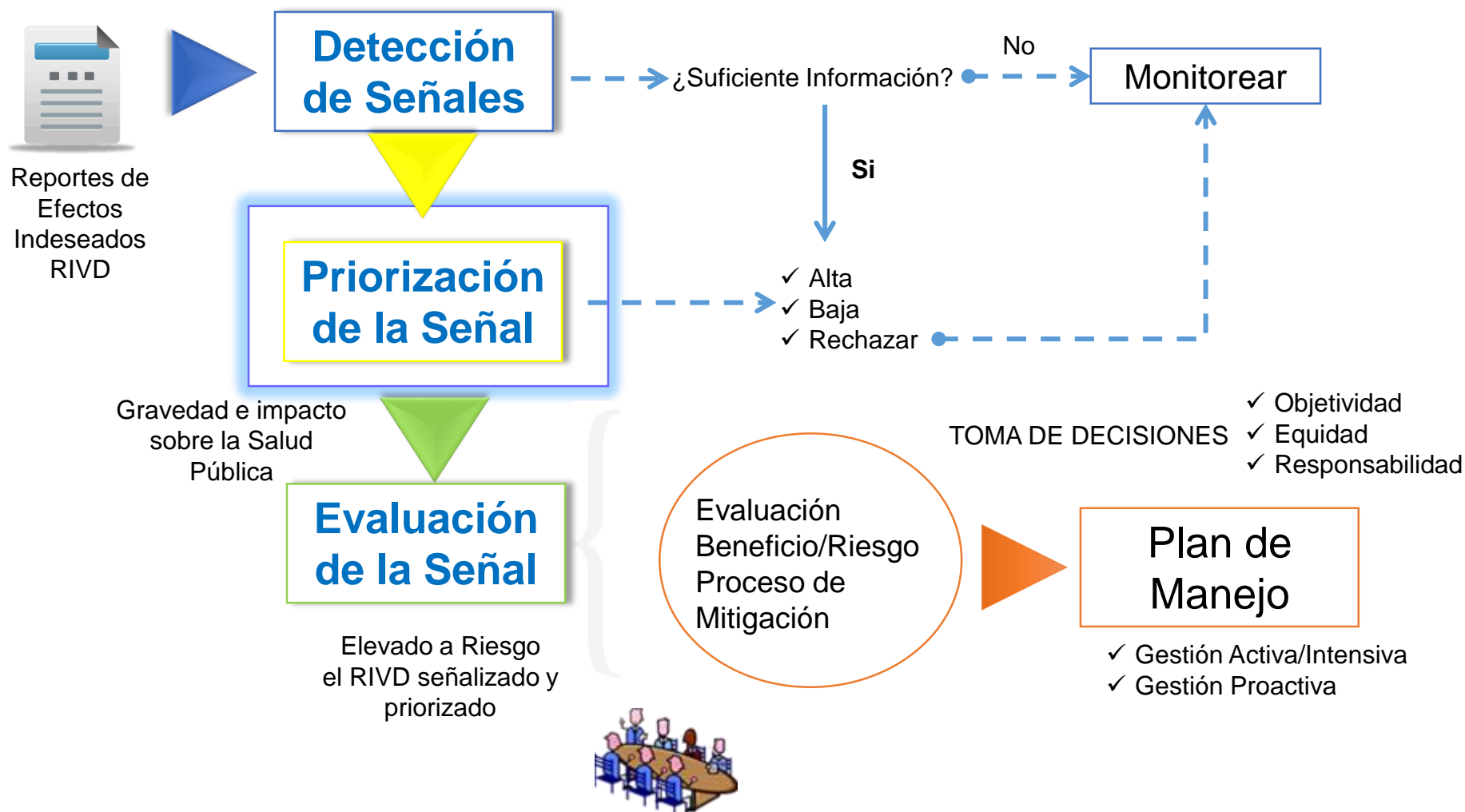


Información comunicada sobre una posible relación causal entre un **evento adverso** y un **dispositivo médico**, cuando dicha relación es desconocida o no está bien identificada. Usualmente se requiere de más de una notificación para generar una señal, según la gravedad y la calidad de la información.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE SEÑALES Y TOMA DE DECISIONES

## Proceso de Implementación en el Programa de Reactivovigilancia





# RECAPITULEMOS EN REACTIVOVIGILANCIA

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

\* RNR: Red Nacional de Reactivovigilancia

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

Fuente: Bases de datos Grupo Vigilancia Epidemiológica a 31 de Octubre de 2016

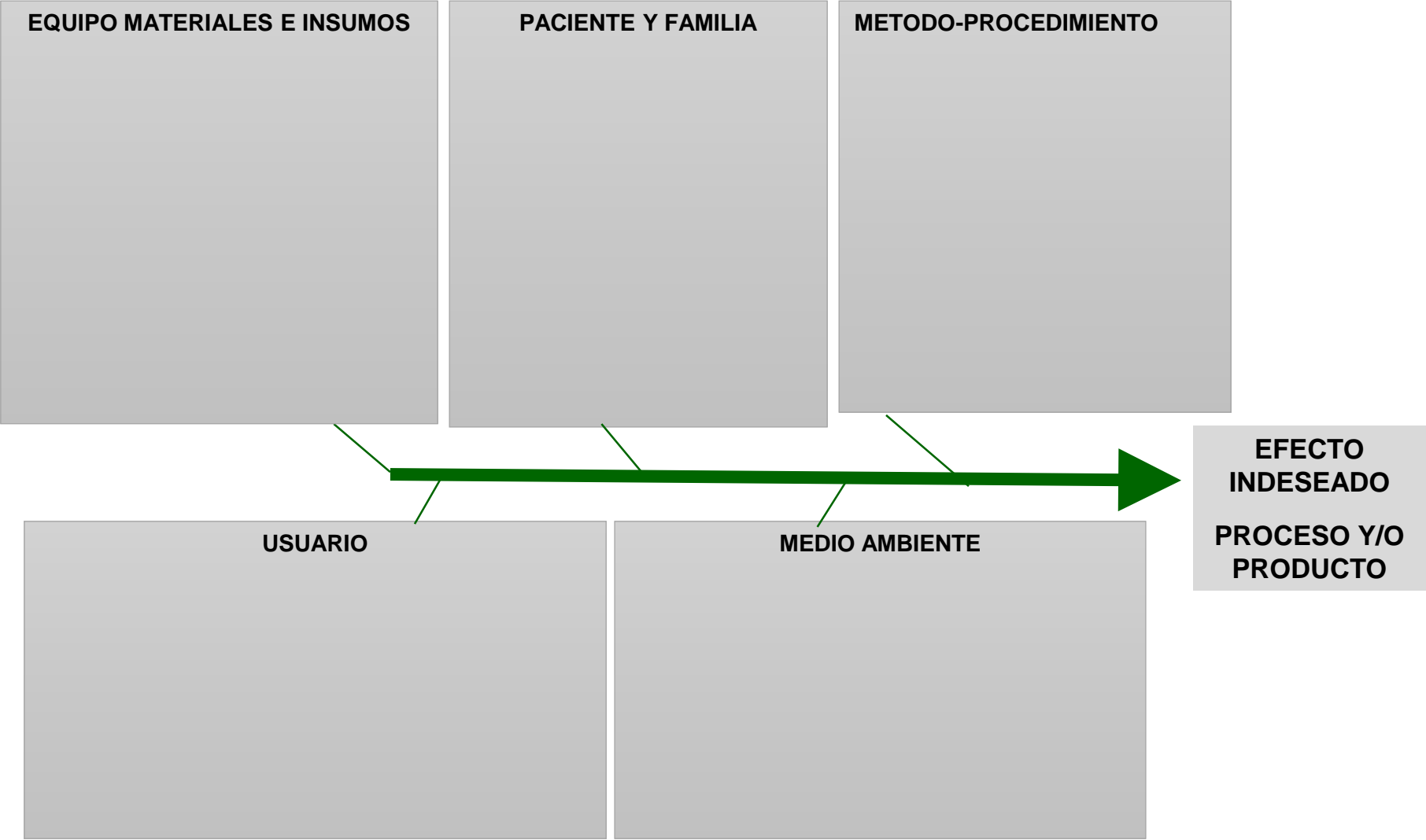
## VII. TALLER EFECTOS INDESEADOS

# METODOLOGÍA

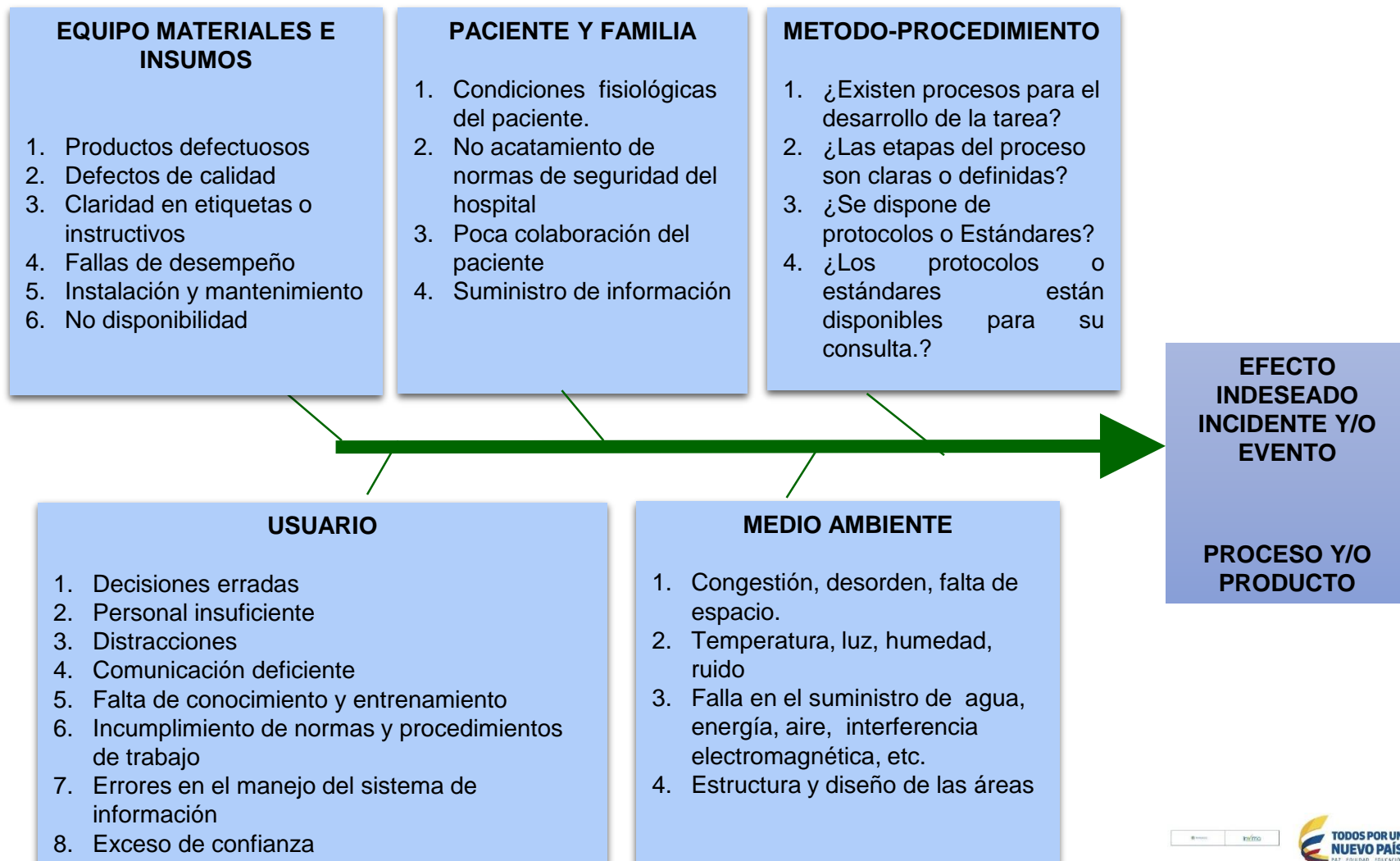
- Explicación diagrama Causa-Efecto
- Presentación de casos
- Organización de los grupos
- Trabajo en Grupo: Elección de facilitador, análisis de caso
- Plenaria
- Conclusiones



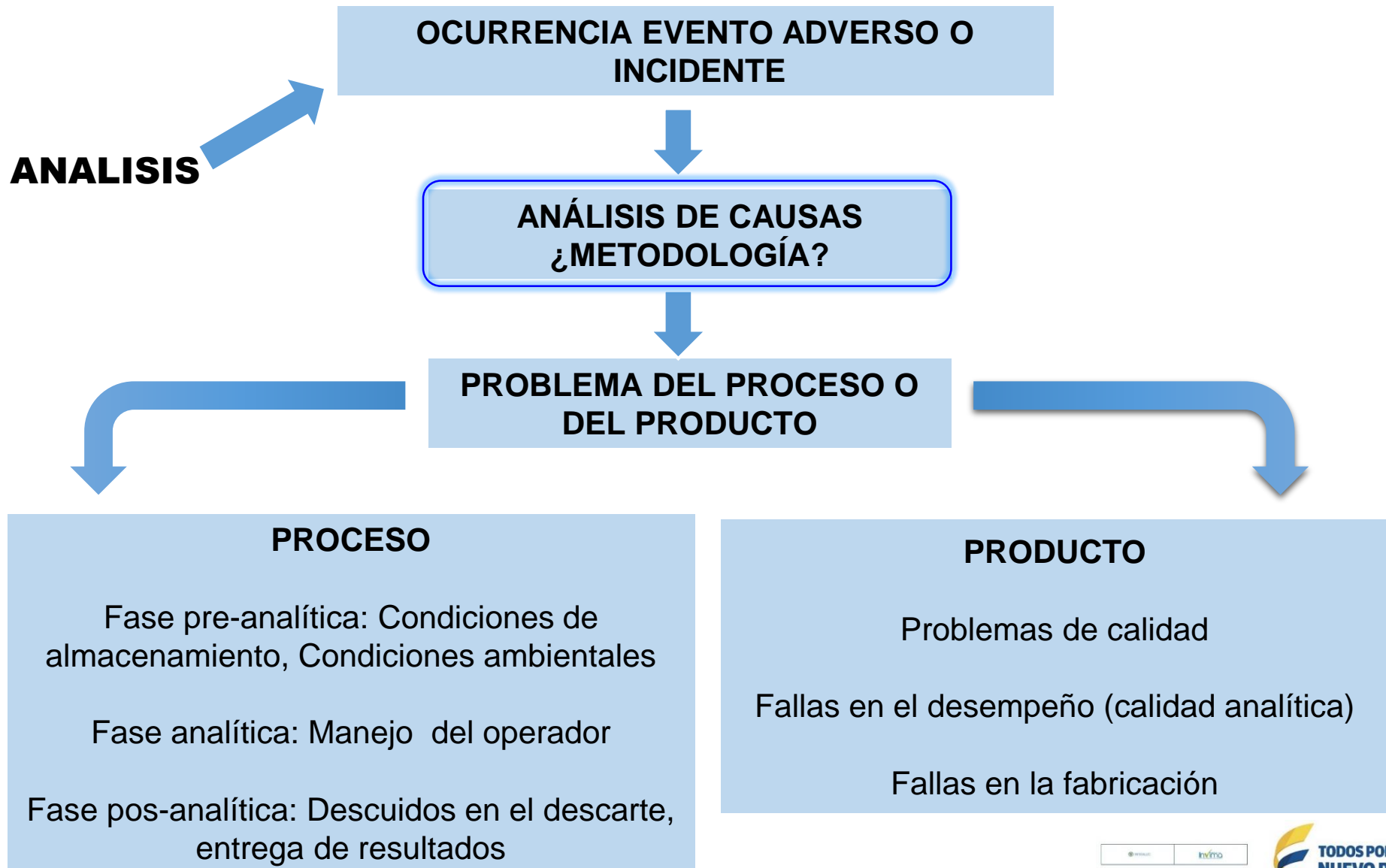
# DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO



# DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO



# ANÁLISIS DE LOS EFECTOS



# CASO 1

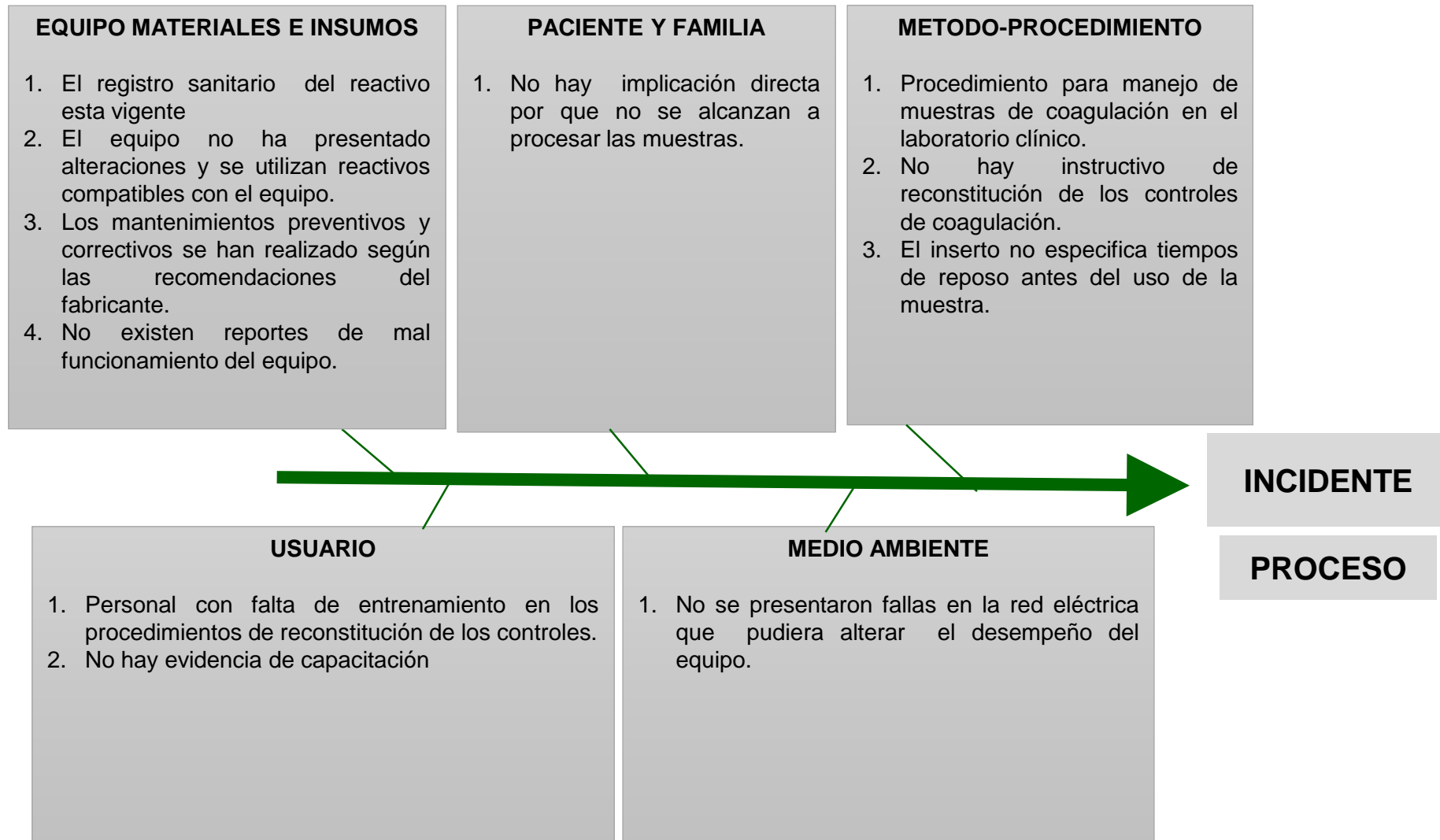
En un laboratorio de IV nivel de la ciudad de Bogotá se presentó el siguiente acontecimiento en el área de coagulación:

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





## 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.

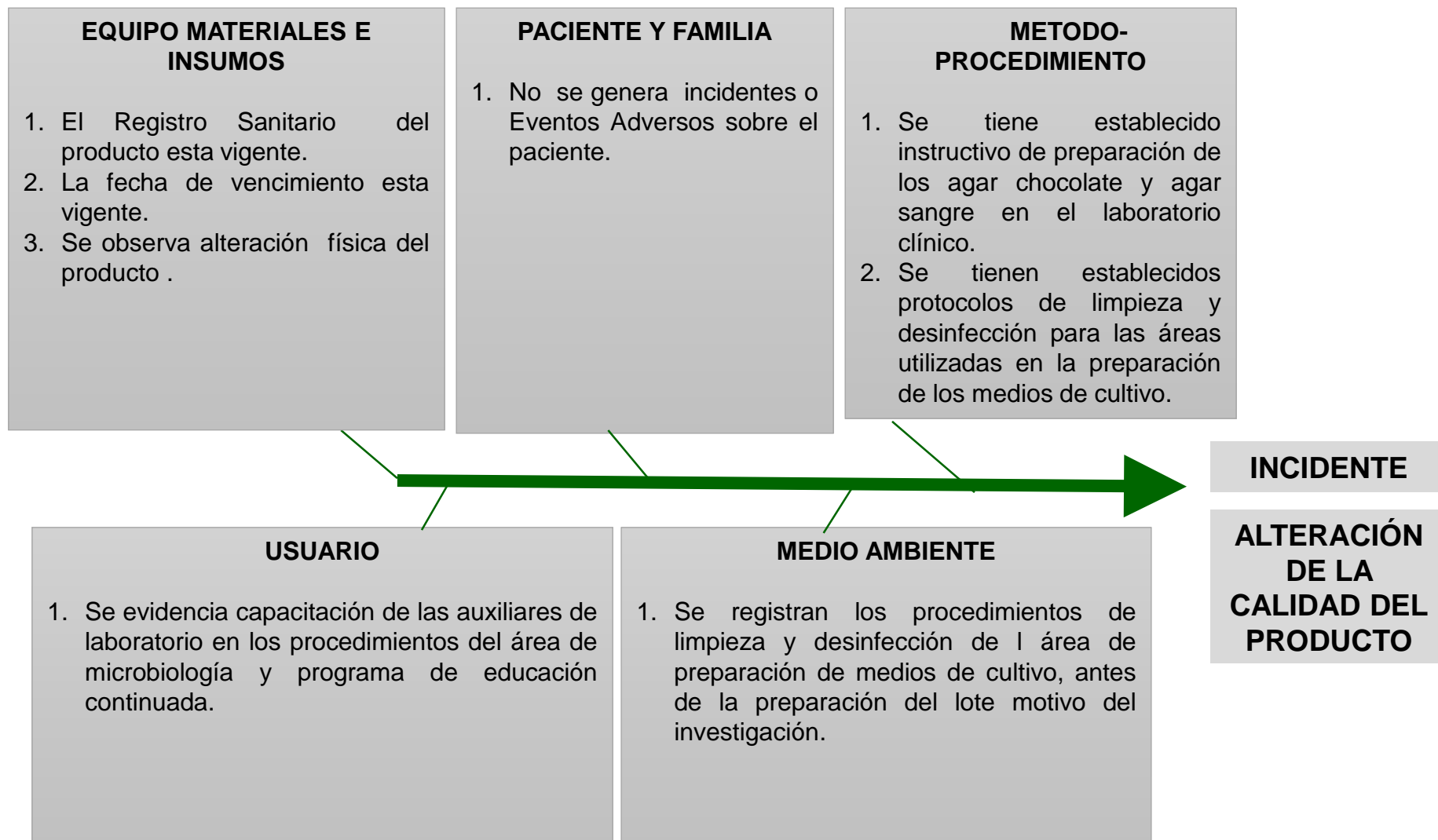
Posteriormente, revisa junto con el auxiliar del laboratorio el inventario de materiales encontrando que el concentrado de enriquecimiento presentaba alteración de la apariencia física habitual.

### **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](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

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

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

**Síguenos en nuestro FAN PAGE**

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

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

