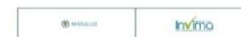


PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

 MINSALUD

 InVima

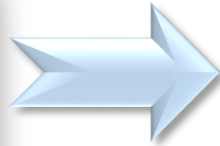


EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

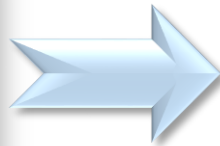


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

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

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



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

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

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



ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

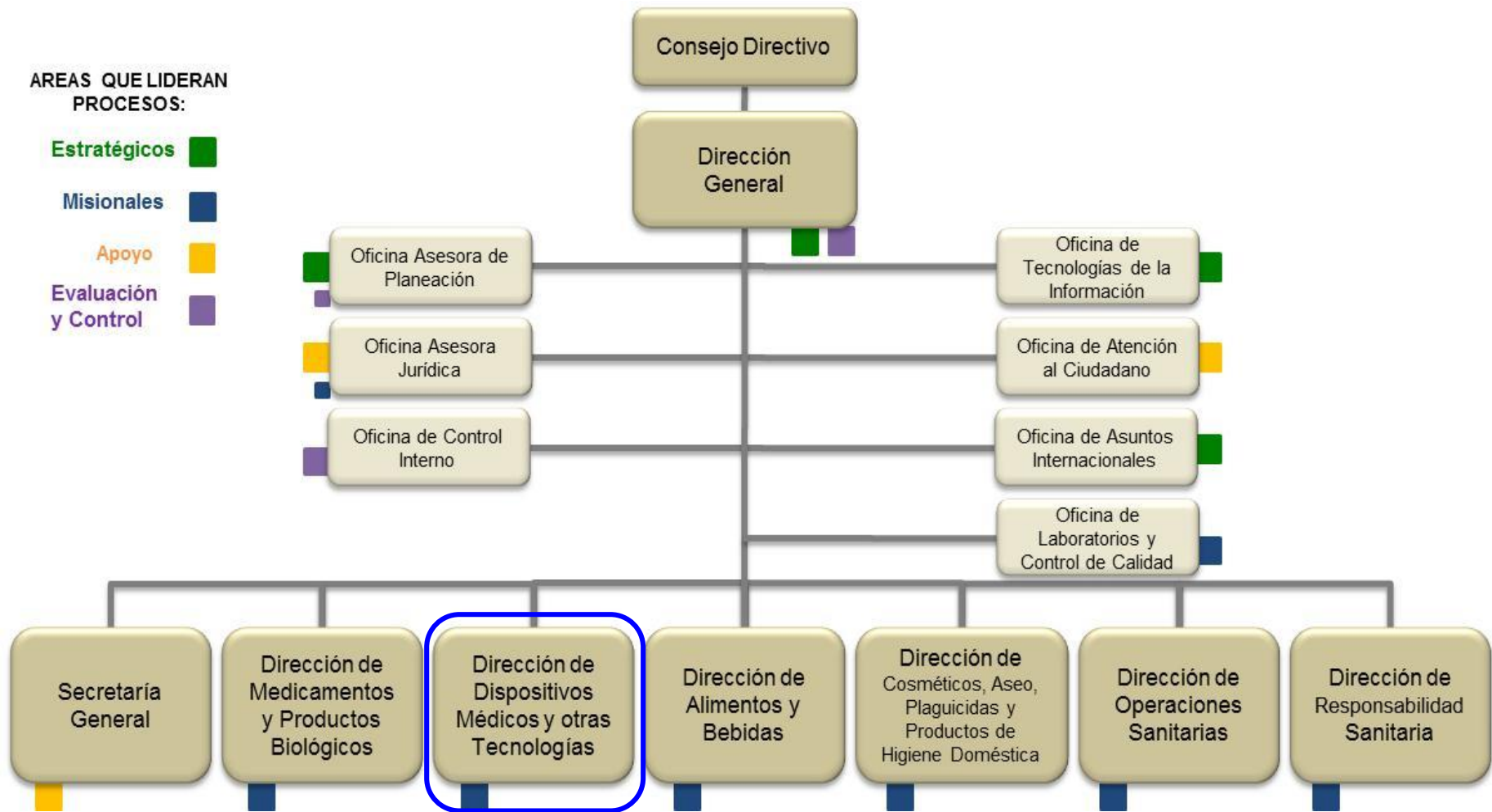
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■



FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



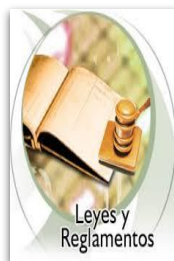
Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



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.

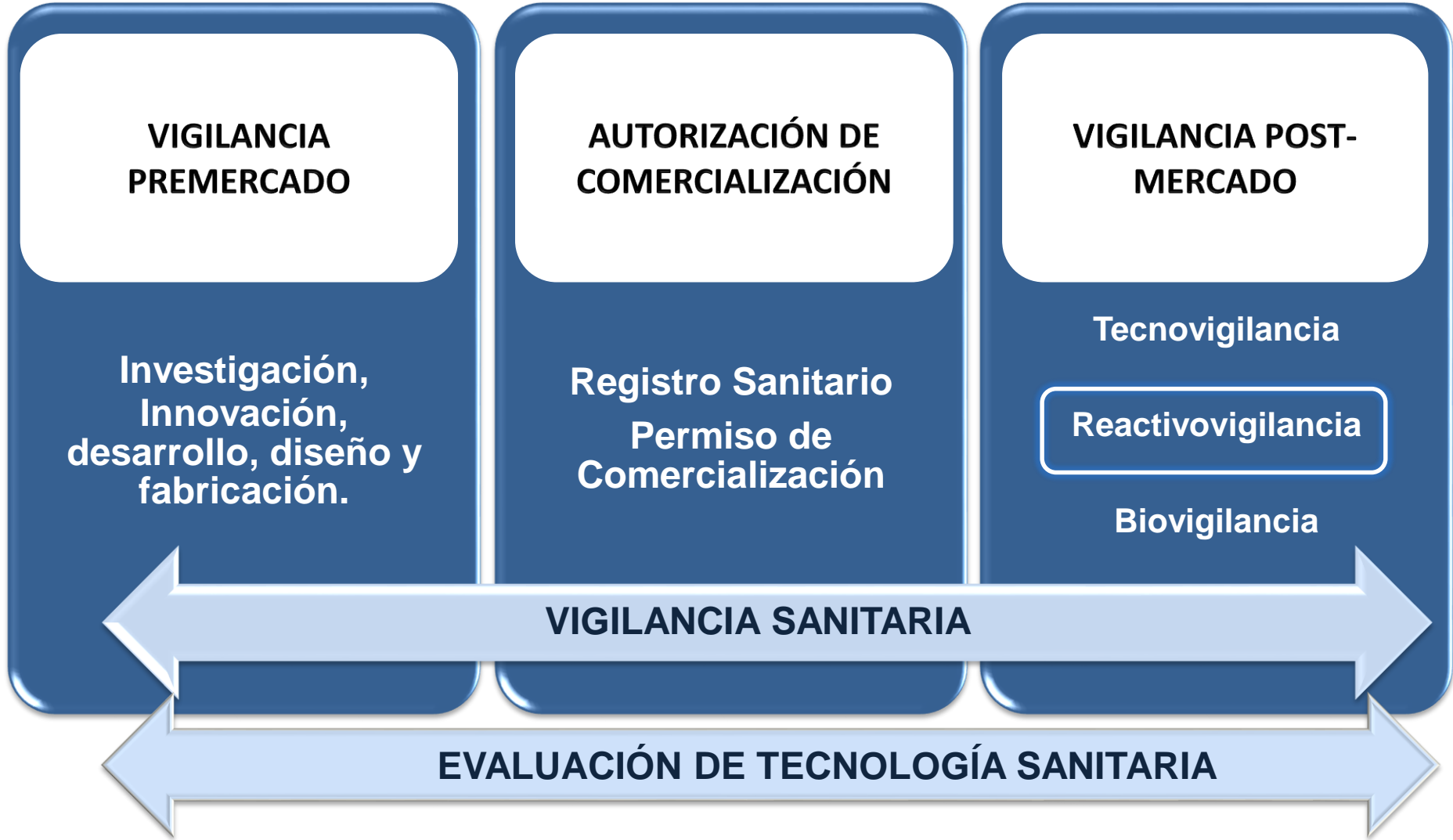


Resolución 2012033945 de 2012

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

DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS



CONTEXTO INTERNACIONAL

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).

Independiente

Transparente



Competente



Organización
Panamericana
de la Salud

MINSALUD

Invima



CONTEXTO INTERNACIONAL

Agencia Nacional de Referencia

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

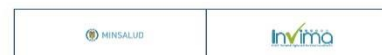


Autoridad de Referencia Regional

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



Organización
Panamericana
de la Salud



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

MINSALUD

Invima



TIPOS DE VIGILANCIA

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

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

VIGILANCIA SANITARIA

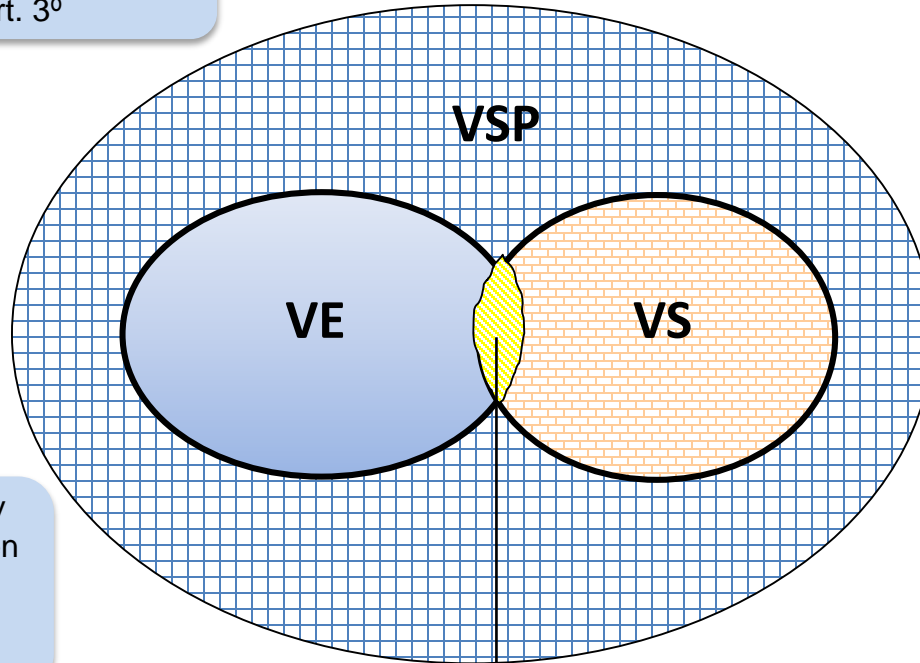
- **RESOLUCIÓN 1229 de 2013. Artículo 11°**
- La Vigilancia Sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran **la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

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

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





VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

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



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

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

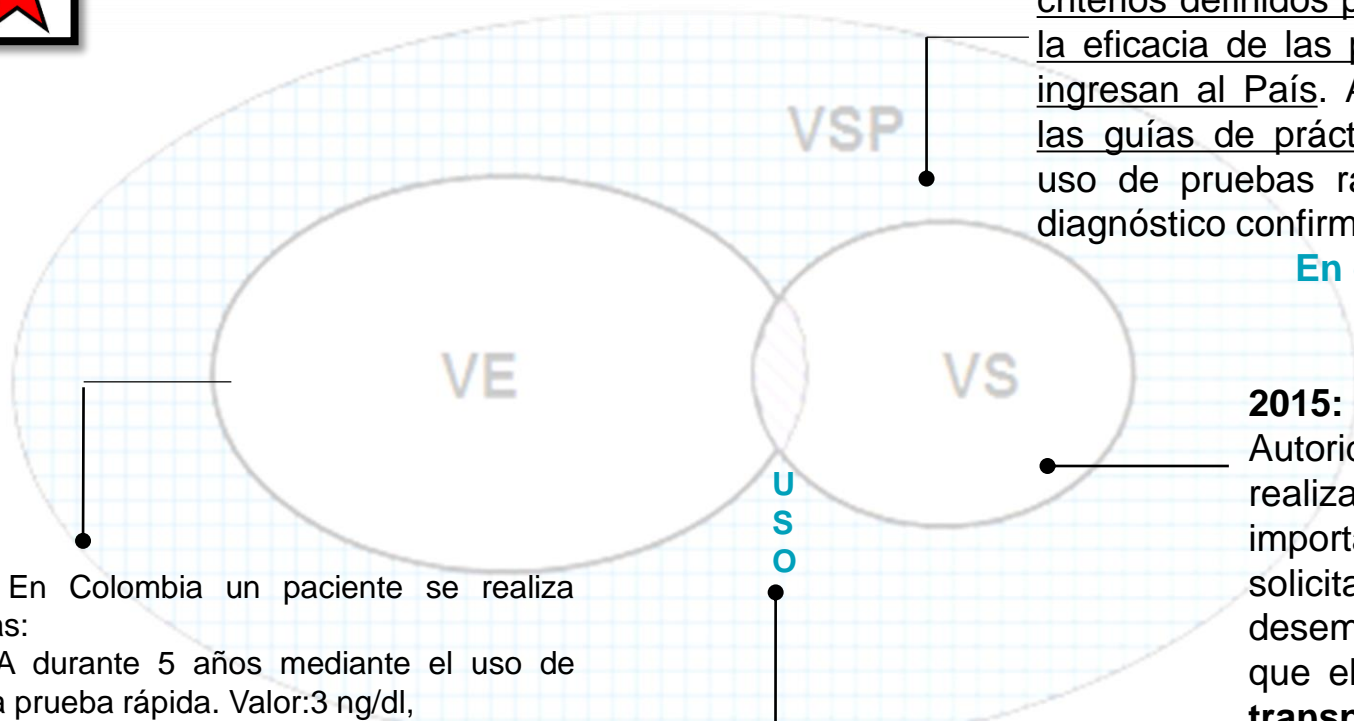
-  Vigilancia en Salud Pública
-  Vigilancia Epidemiológica
-  Vigilancia Sanitaria
-  Punto convergente VE-VS - VSP

Reactivovigilancia Tecnovigilancia
Farmacovigilancia, Biovigilancia
Sivigila (ETA)

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO REACTIVO PSA



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

En el uso

2015: En Colombia, 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

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

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

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

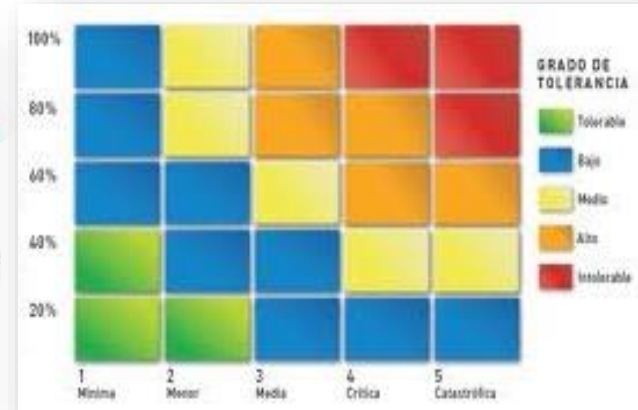
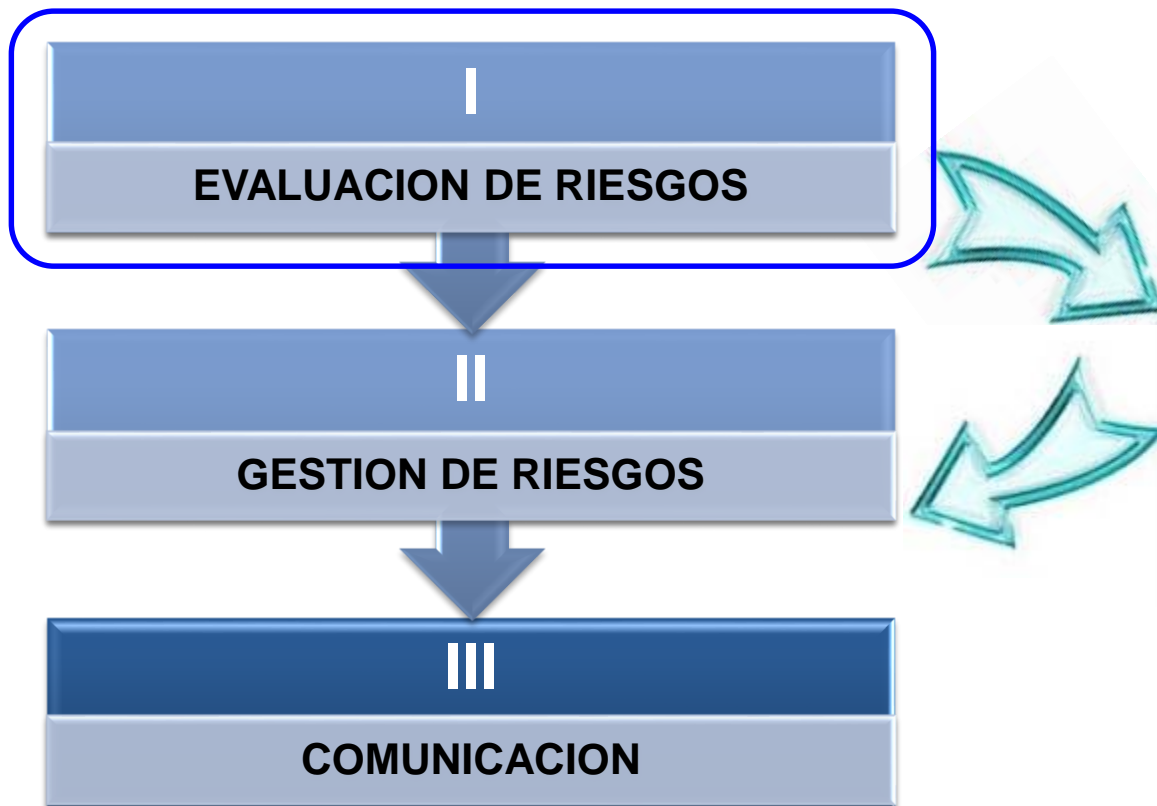
Es el subproceso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

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

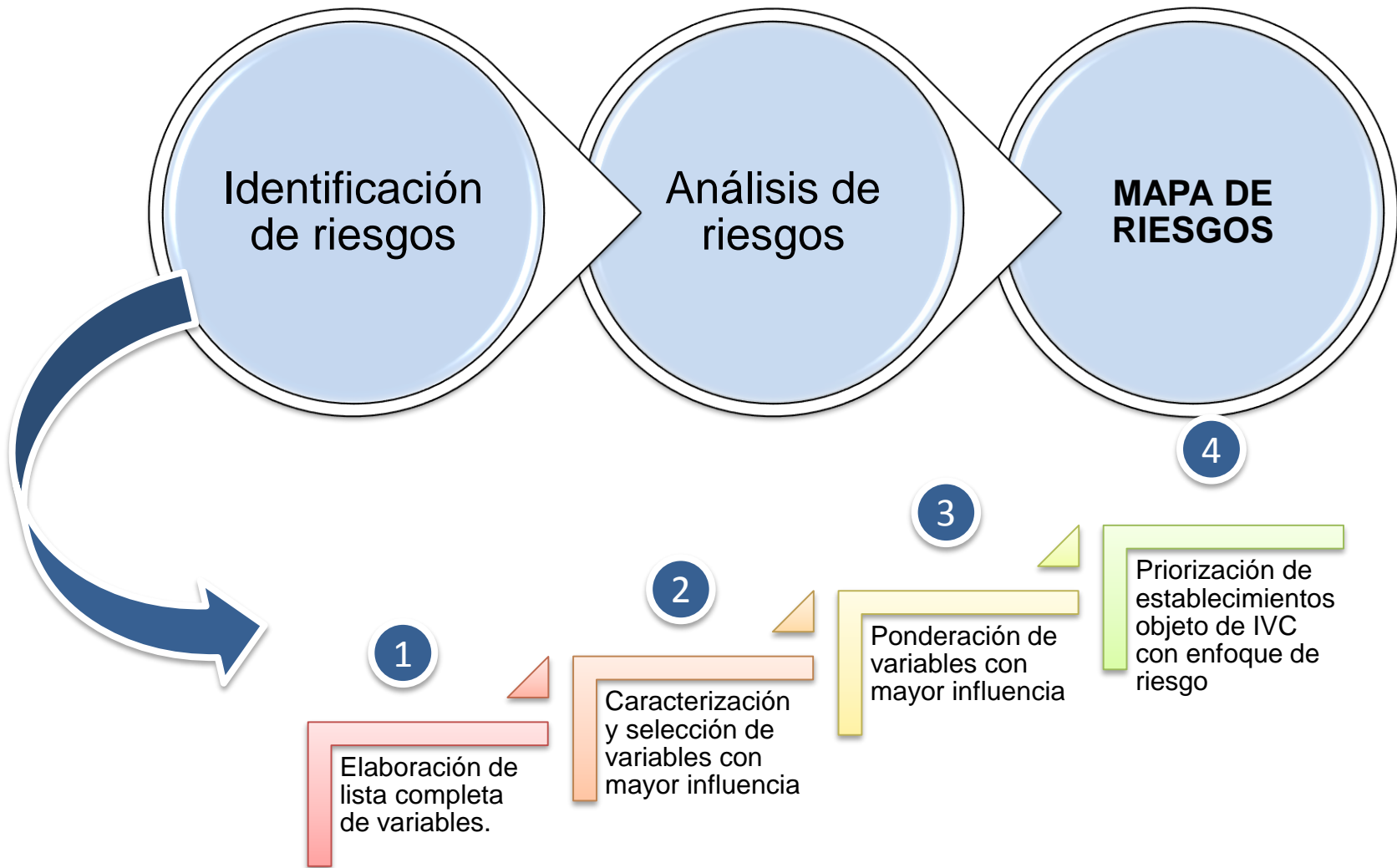
**Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.*

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
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
	COMERCIALIZACION (almacenamiento y distribución)	8
9		Decomiso
10		Determinación de la conformidad del producto mediante la realización de ensayos de laboratorio.
11		Denuncia
12		Congelamientos
13		Visitas de IVC
14		Tiempo transcurrido desde la última visita
USO – CONSUMO Y DISPOSICIÓN FINAL		15
	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

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

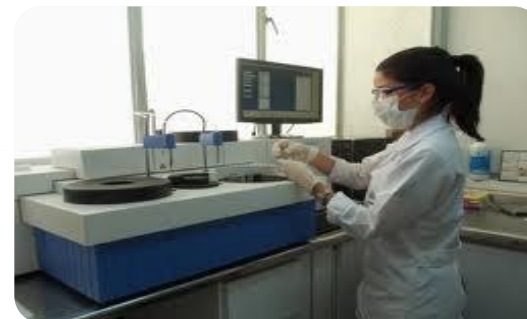
3. VIGILANCIA EN EL USO

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*.



1975 SISTEMA OBLIGATORIO
PARA LA OBTENCIÓN DE
LICENCIAS



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

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



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



CFR CODE OF FEDERAL
REGULATIONS 2001
PARTE 809

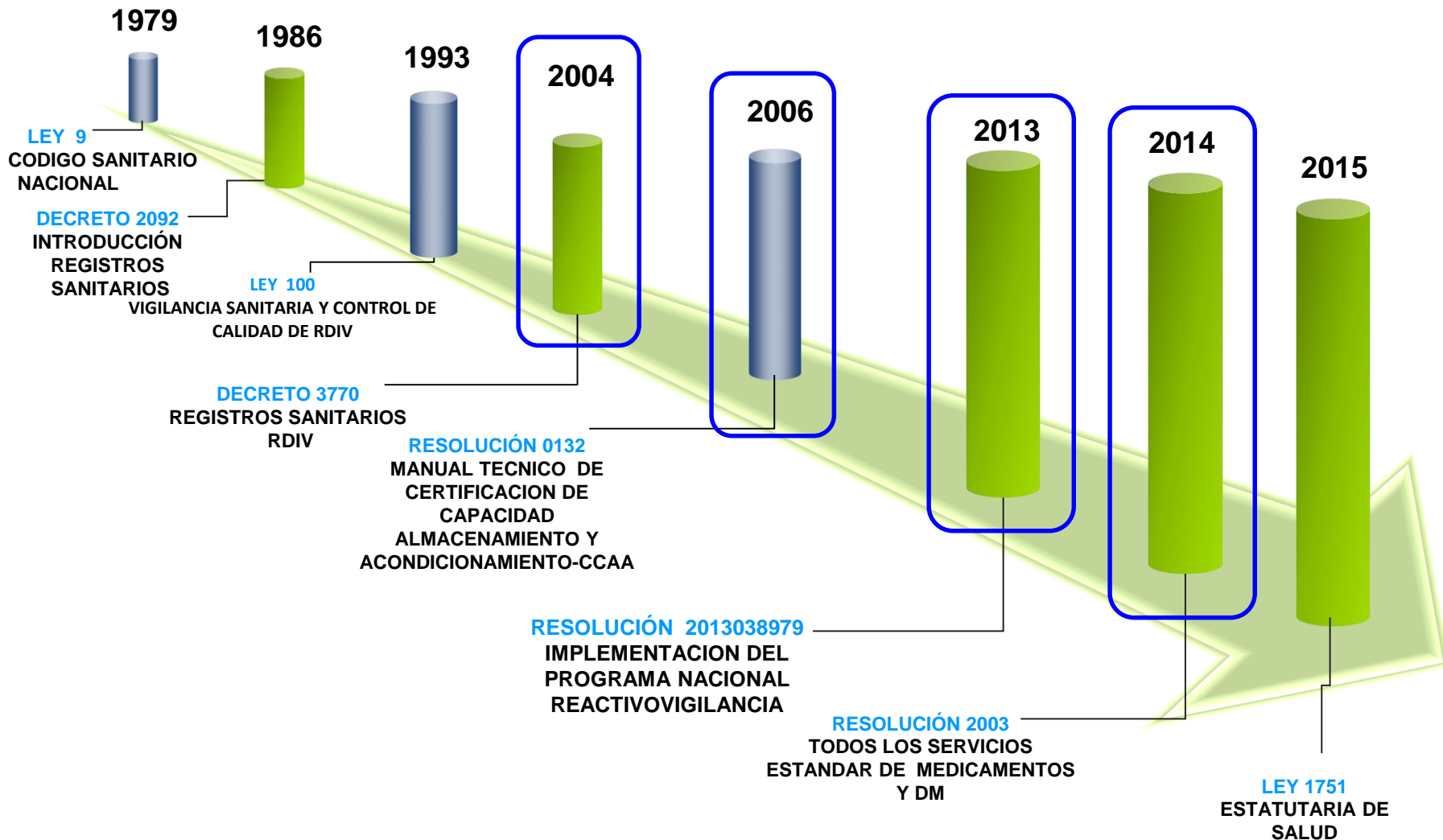


CÓDIGO SANITARIO
Y DECRETO 825/1998
DISPOSITIVOS MEDICOS IN VITRO



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

NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



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



- Físicoquímicas
- Microbiológicas
- Funcionales



REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* FRAUDULENTO

Incumplimiento de los requisitos legales



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



USO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

BANCOS DE TEJIDOS



LABORATORIOS CLINICOS



REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

BANCOS DE SANGRE



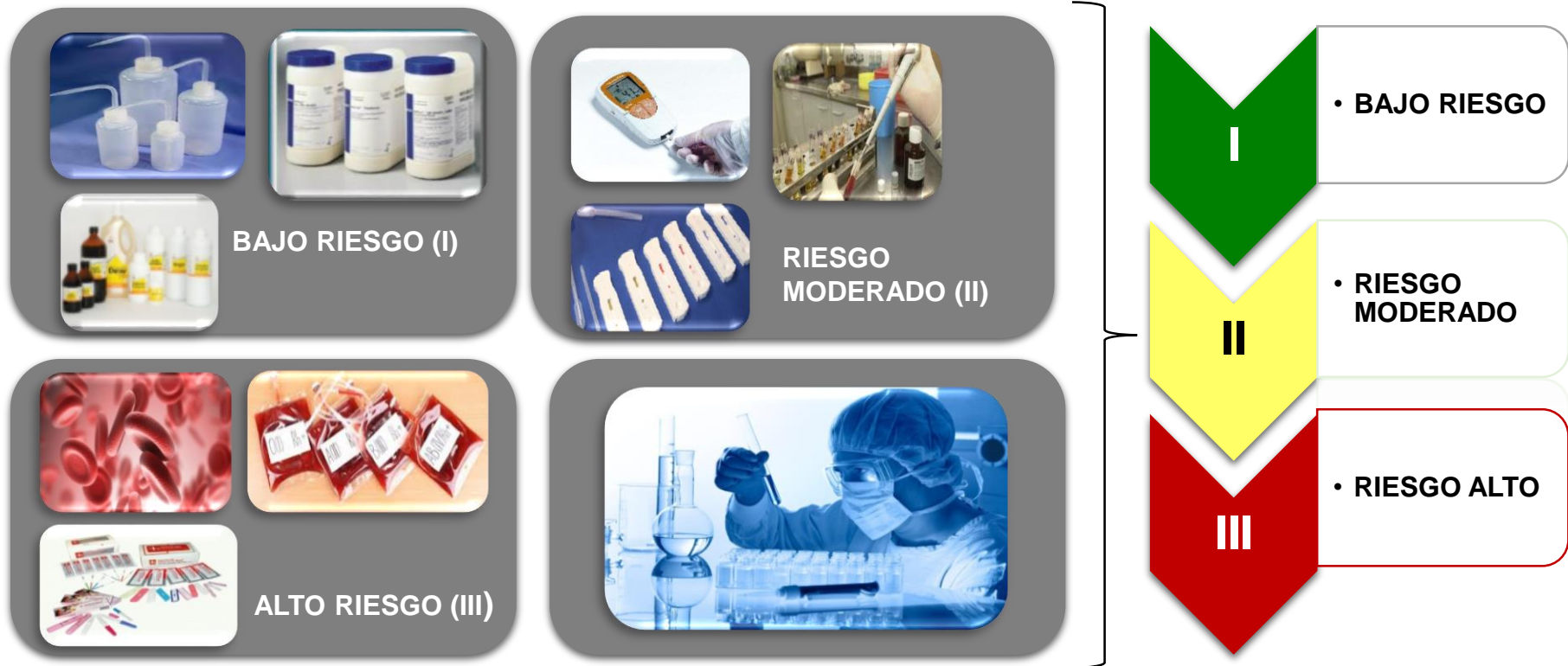
TERAPIAS AVANZADAS



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.

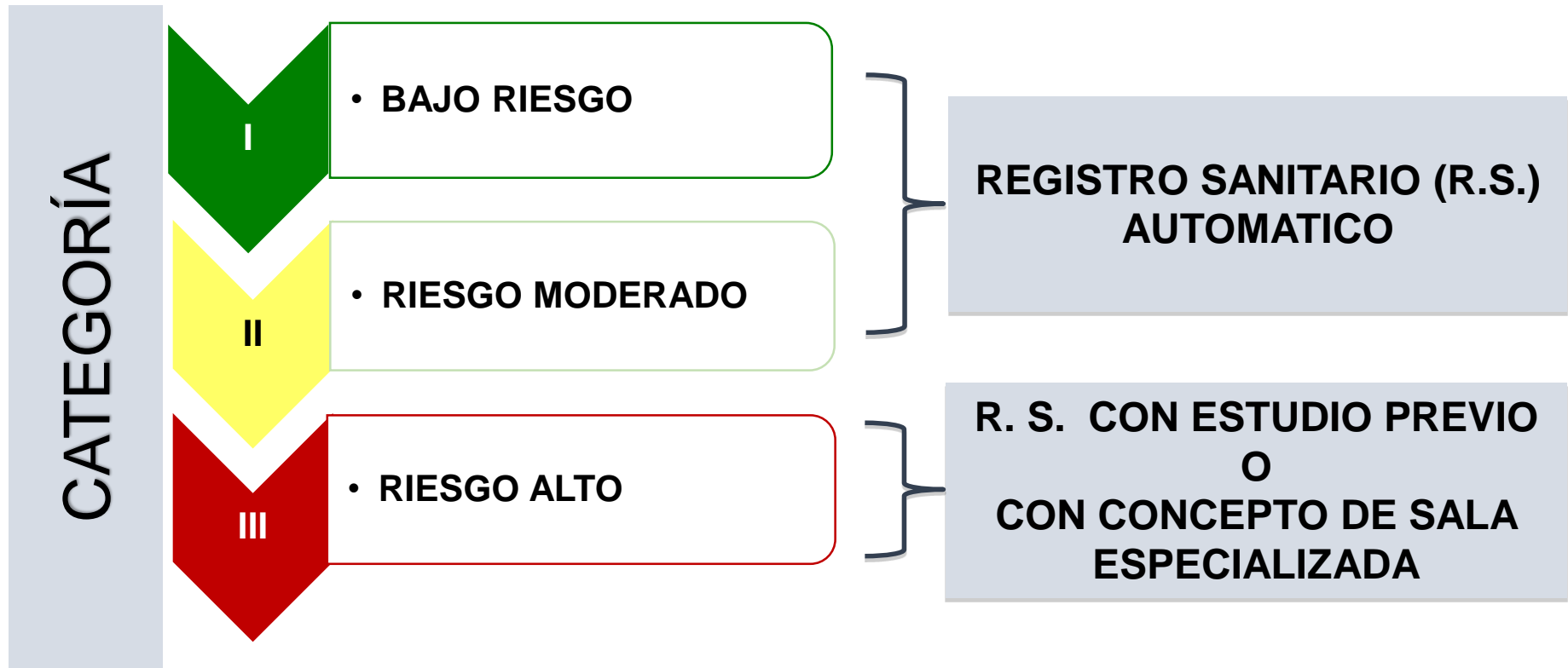


RIESGO MODERADO (II) : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



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*

IV. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

*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 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

Doctor
BLANCA ELVIRA CALIQUIS DE ACOSTA
Directora
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 85 No. 17-11
Ciudad

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

Respetada señora Directora:

En atención al asunto, desde 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 delimitan las funciones de las dependencias" en su artículo 4 delimita como función del INVIMA ejercer la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a los que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, dentro de los cuales se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro.

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

Así mismo, el decreto 3770 de 2004 "por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de espécimen de origen humano" en su artículo 34 le otorga la facultad al INVIMA para el diseño del programa de 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 adversos no deseados o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, promover medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informado a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general."

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

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

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

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

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

Bajo el entendido que el actual programa de reactivo-vigilancia diseñado por el INVIMA abarca una de las etapas de la cadena productiva, específicamente la post-comercialización, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud le invita a su Despacho según indico conjuntamente con el fin de crear los cimientos del Programa de reactivo-vigilancia que debe contemplar no sólo 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 actos tales como la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social.

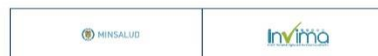
Cordialmente,

NANCY ROLDÁN-HUERTAS VEGA
Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social

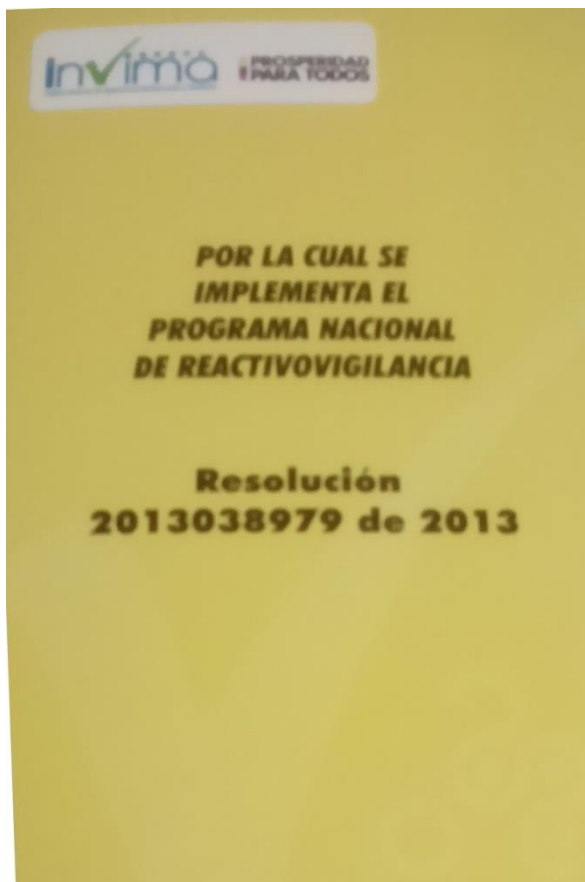
Elaboró: L. Arango, R.
Revisó: L. Arango, R.
Aprobó: H. Ospina



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 REACTIVO VIGILANCIA

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



ACTIVIDADES DEL PROGRAMA



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



IVC

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

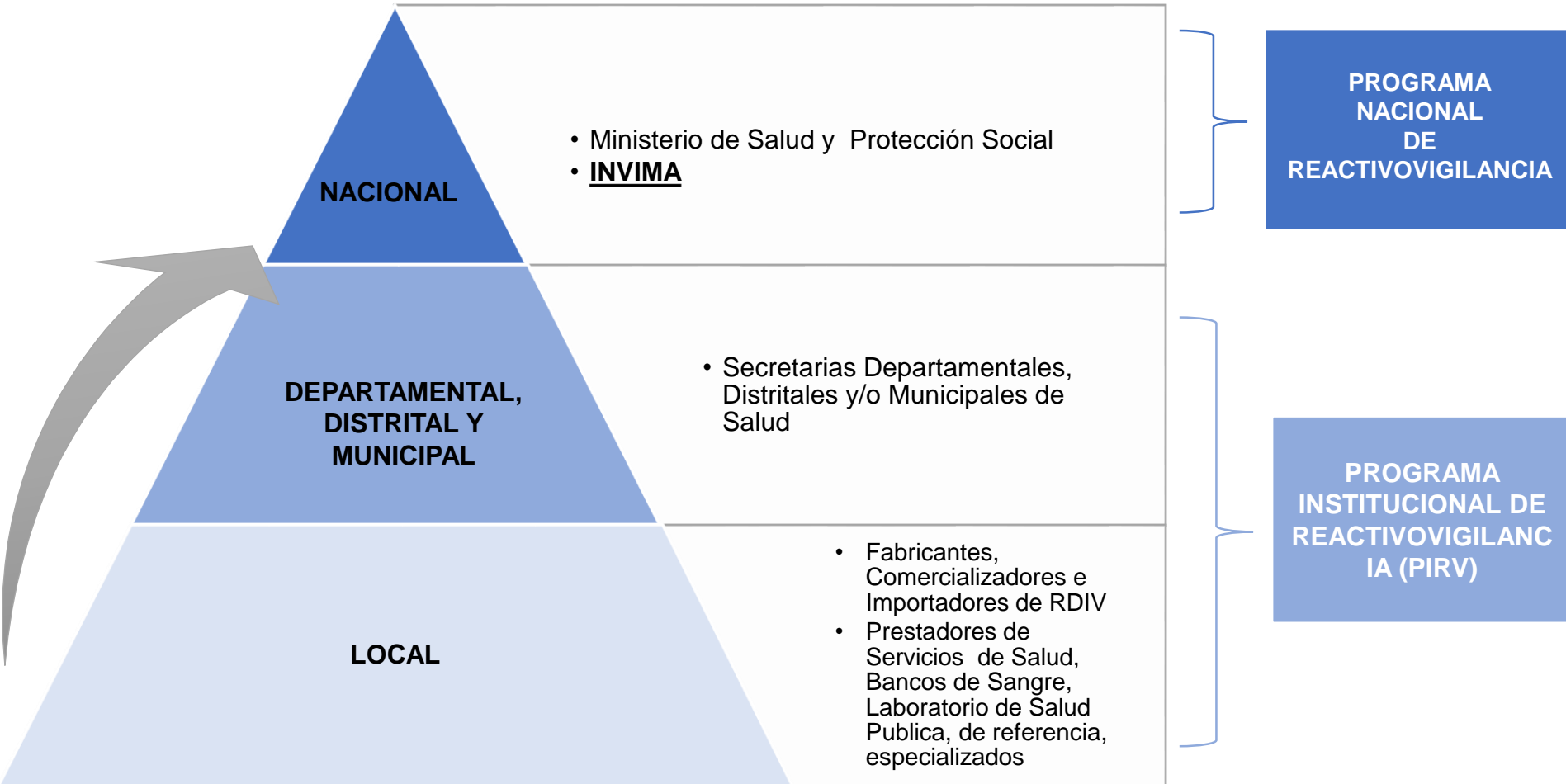
ENFOQUE DE RIESGO

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

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

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

NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA



LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



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



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

ACTORES DEL PROGRAMA

PACIENTES USUARIOS



PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD



FABRICANTES E
IMPORTADORES



**RED NACIONAL DE
REACTIVO VIGILANCIA**

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



INVIMA



Organismo autónomo de vigilancia de medicamentos y alimentos
Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C. Colombia

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)
² Base de datos CCAA Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Octubre 31 de 2016)
³ Base de datos Programa Nacional de Reactivovigilancia (Octubre 31 de 2016)

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

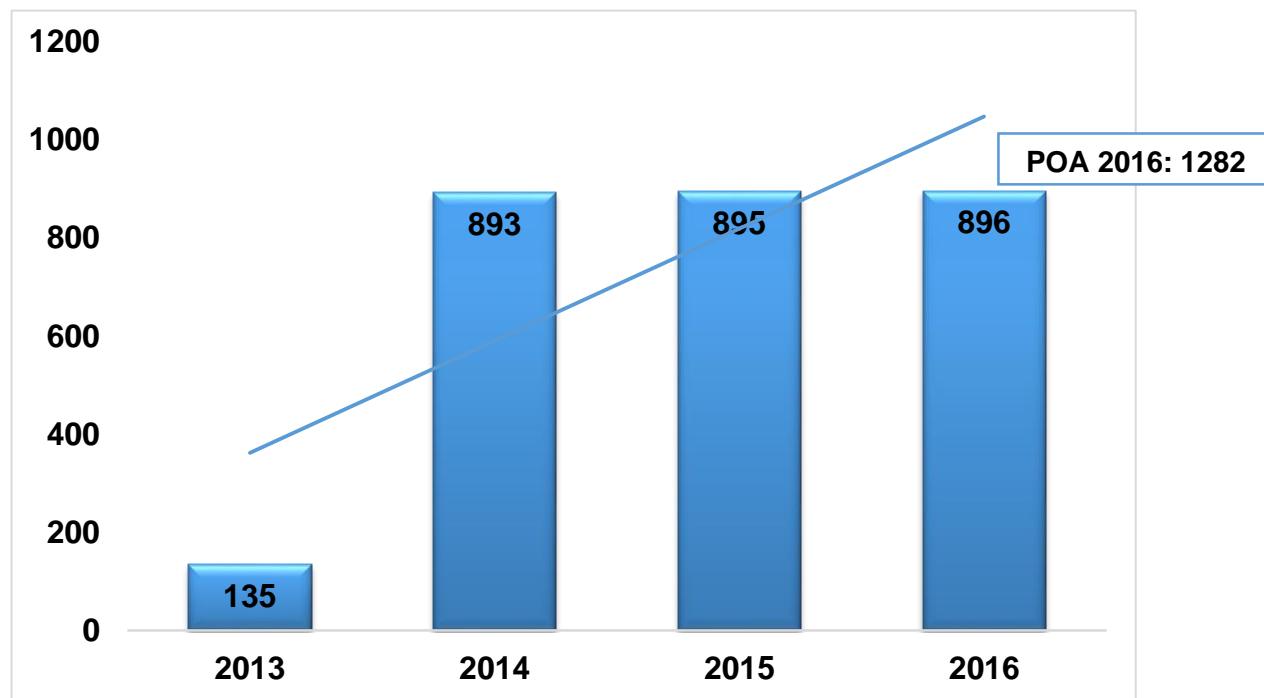
La Red Nacional de Reactivovigilancia es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

Universo Potencial de Usuarios: 6312*

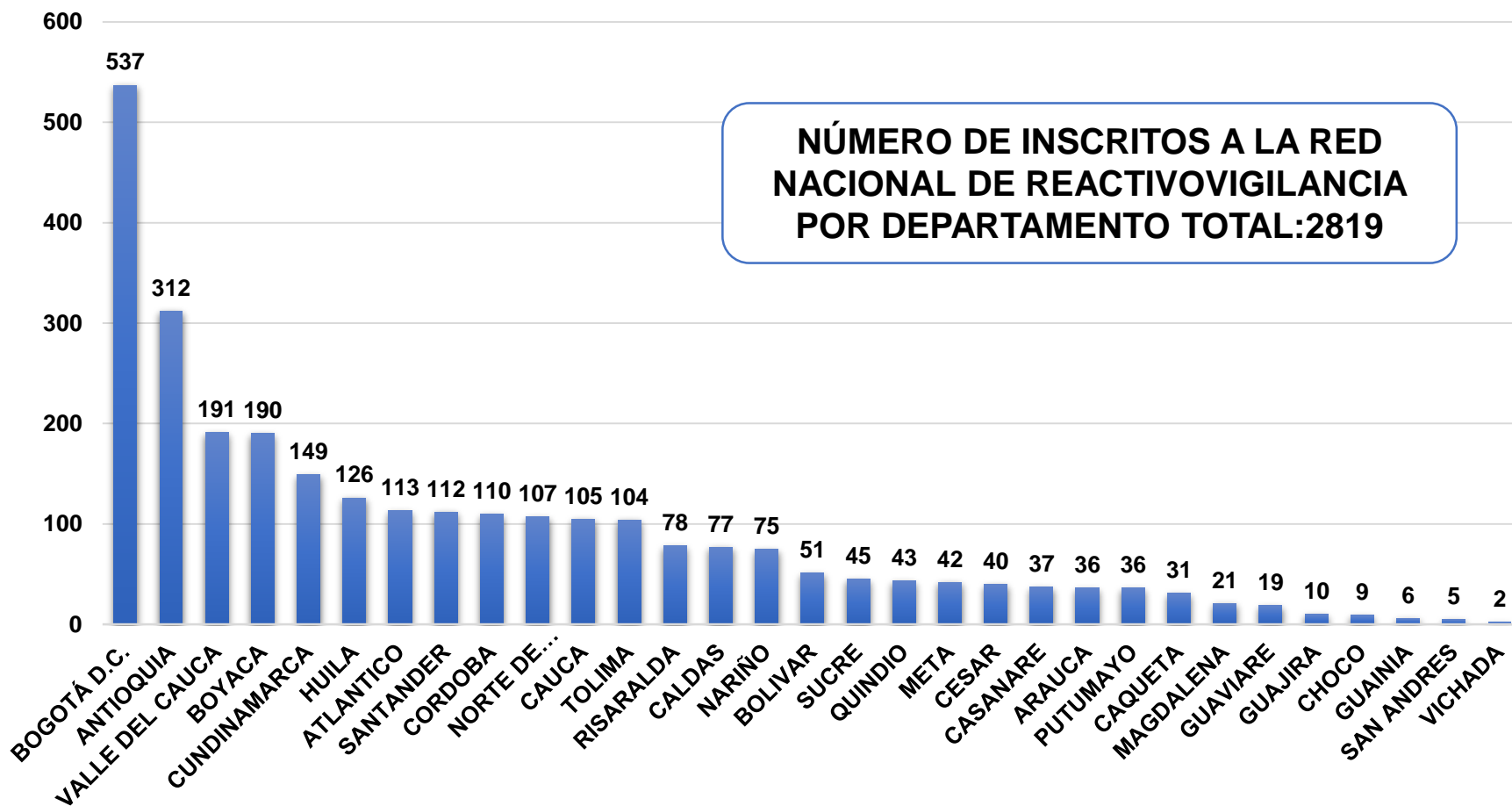
Universo Potencial de reportantes: 4996**

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
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:

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

*Si miró la casilla independiente, por favor solo diligencie la sección D.

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social: _____ 2. NIT: _____

3. Naturaleza: Privada Mixta Pública 4. Nivel de complejidad: 1. 2. 3. No aplica.

6. Dirección de la Organización: _____

6. País: _____ 7. Departamento: _____ 8. Ciudad o Municipio: _____

9. Teléfono: _____ 10. Fax: _____

11. Correo electrónico corporativo: _____

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos: _____ 2. Número de identificación: _____

3. Profesión: _____ 4. Cargo: _____

5. Área de la organización a la que pertenece: _____

6. Dirección de domicilio: _____ 7. Ciudad o Municipio: _____

8. Departamento: _____ 9. País: _____

10. Teléfono de domicilio: _____ 11. Celular: _____

12. Correo electrónico personal: _____

FIRMA DEL SOLICITANTE

Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o en medio físico a la dirección del INVIMA
Carrera 25A 19 4104 Bogotá D.C. Colombia

INSCRIPCIÓN MANUAL

2011



2015



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

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece Seleccione... Cual modalidad?

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social NIT

Naturaleza Seleccione... Nivel de Complejidad Seleccione...

Dirección de la Organización Correo Electrónico corporativo

País Seleccione... Departamento Seleccione... Ciudad ó Municipio Seleccione...

Teléfono Extensión Fax

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s) Número de identificación

Profesión Seleccione... Área de la Organización a la que pertenece

Cargo Teléfono de domicilio

Dirección de Correspondencia Digite el correo electrónico personal

Celular

País Seleccione... Departamento Seleccione... Ciudad ó Municipio Seleccione...

Registrar

Cancelar

INSCRIPCIÓN ON LINE A PARTIR DE 01 DE ENERO DE 2016

2016



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

The image shows a screenshot of the Facebook fan page for the Red Nacional de Reactivovigilancia. The page header features the Facebook logo and a login section with fields for 'Correo electrónico o teléfono' and 'Contraseña', and a 'Iniciar sesión' button. Below the header is the page cover, which includes the text 'Red Nacional de Reactivovigilancia' and the slogan 'Tu salud es nuestro compromiso'. The cover image depicts a hand holding a syringe, a microscope, and a person in a lab coat. The profile picture is the logo for 'invima' (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). Navigation tabs include 'Biografía', 'Información', 'Fotos', 'Me gusta', and 'Más'. On the left sidebar, there is a search bar and a 'PERSONAS' section showing '258 Me gusta'. The main content area displays a post from 'Red Nacional de Reactivovigilancia' dated '20 de mayo a las 8:23', featuring a photo of a training session and the title 'Divulgación y Promoción Integral del Programa Nacional de Reactivovigilancia'. The post text mentions coordination with the Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla. On the right sidebar, there is a 'Crear página' button and a 'Reciente' section showing the year '2016'. At the bottom right, there is a button for 'Iniciar sesión'.

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

LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



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



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA

- Fortalecer la Red Nacional de Reactivovigilancia

- Brindar asesoría y lineamientos a los verificados de habilitación

CAPACITACION

ASISTENCIA
TÉCNICA

CULTURA DEL
REPORTE

IMPLEMENTACIÓN
DEL PROGRAMA,
REPORTE Y
GESTIÓN

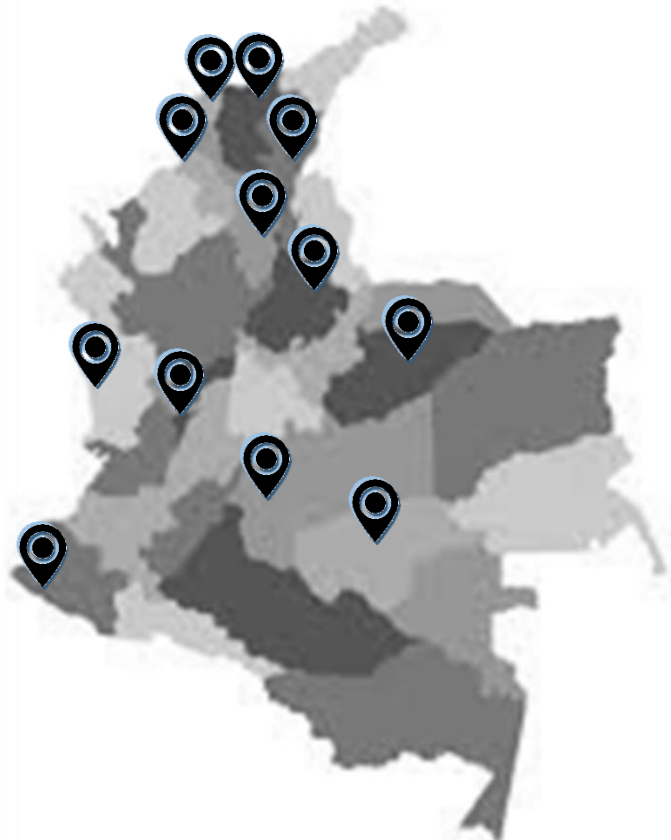
TALLERES,
HERRAMIENTA DE
IMPLEMENTACIÓN

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

- Secretarías Distritales Departamentales y Municipales de Salud



PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVO VIGILANCIA 2016



2016: Choco, Cesar, Casanare,
Bolívar, Quindío, Atlántico,
Madalena, 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 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 REACTIVOVISIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVISIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



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



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

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 "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	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

 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
------------	-----------------------	-----------------------	------	---------	---

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 /Link Reactivovigilancia y /link Tecnovigilancia para conocimiento de las IPS, Importadores, Laboratorios y Usuarios en General

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

LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



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



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

EFFECTOS INDESEADOS

EFFECTO INDESEADO



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

EFECTOS INDESEADOS

COMO SE CLASIFICAN LOS EFECTOS INDESEADOS?

EVENTO ADVERSO

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

INCIDENTE

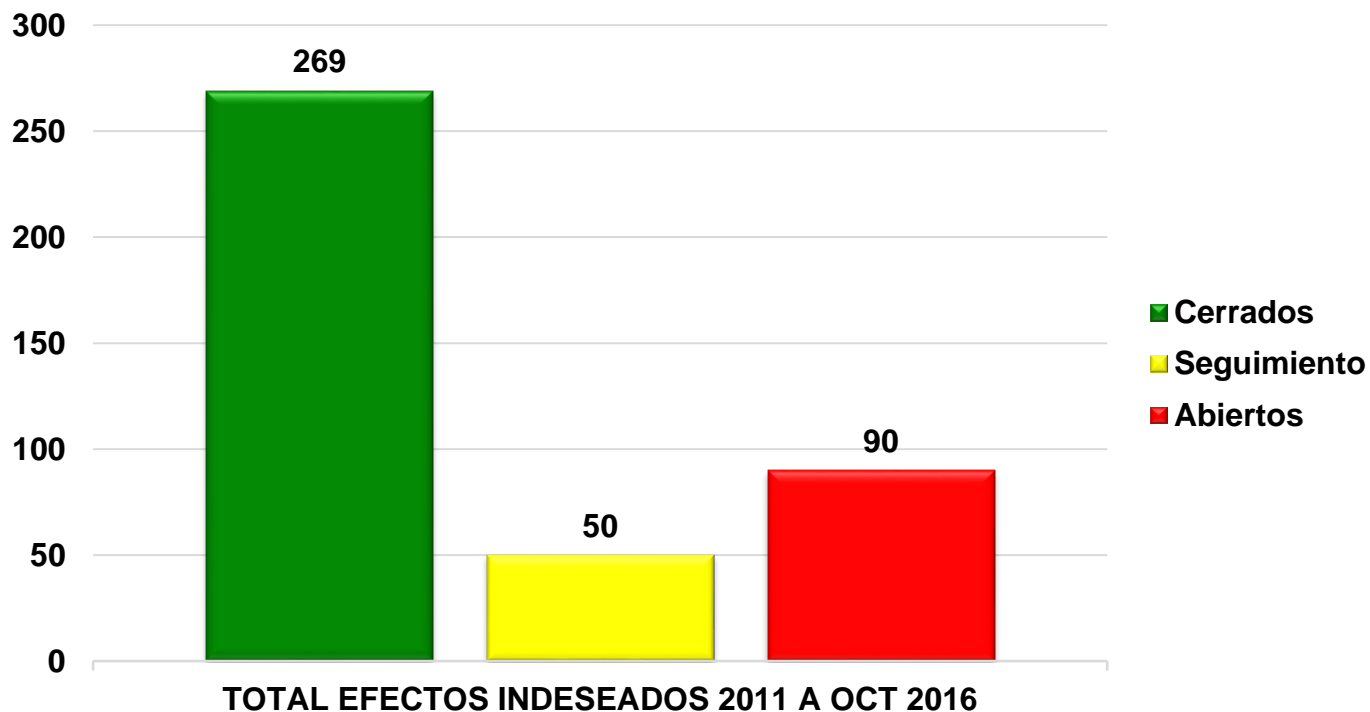
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

GESTIÓN DE REPORTES REACTIVOVIGILANCIA

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 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 REACTIVOVIGILANCIA



REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
	FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).
Para uso exclusivo del INVIMA No.	
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"/>	7. Dirección:
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
1. Nombre comercial del reactivo:	2. Registro Sanitario:
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Reglere cadena de frío: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C	8. Nombre o razón social del importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál?	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de analisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un apruéba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7	
<small>La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 950 17-1151 Bogotá D.C. - Colombia.</small>	

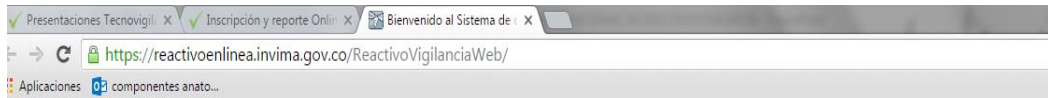
REPORTE MANUAL

2011

2015

2016

REPORTE INMEDIATO



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

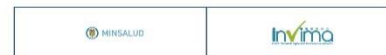
INVIMA 2014

REPORTE ON LINE
A PARTIR DEL
01 DE ENERO DE 2016



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 REACTIVO VIGILANCIA



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

Para uso exclusivo del INVIMA
No. _____

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

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

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

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

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

*Si 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.

6. Dirección de la Organización: _____

6. País: _____ 7. Departamento: _____ 8. Ciudad o Municipio: _____

9. Teléfono: _____ 10. Fax: _____

11. Correo electrónico corporativo: _____

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos: _____ 2. Número de identificación: _____

3. Profesión: _____ 4. Cargo: _____

5. Área de la organización a la que pertenece: _____

6. Dirección de domicilio: _____ 7. Ciudad o Municipio: _____

8. Departamento: _____ 9. País: _____

10. Teléfono de domicilio: _____ 11. Celular: _____

12. Correo electrónico personal: _____

FIRMA DEL SOLICITANTE

Enviar vía email a reactivo.vigilancia@invima.gov.co o en medio físico a la dirección del INVIMA

INSCRIPCIÓN MANUAL

2011



2015



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

Modalidad de inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece Seleccione... Cual modalidad?

Información de la inscripción

Nombre ó Razón Social NIT

Naturaleza Seleccione... Nivel de Complejidad Seleccione...

Dirección de la Organización Correo Electrónico corporativo

País Seleccione... Departamento Seleccione... Ciudad ó Municipio Seleccione...

Teléfono Extensión Fax

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s) Número de identificación

Profesión Seleccione... Área de la Organización a la que pertenece

Cargo Teléfono de domicilio

Dirección de Correspondencia Digite el correo electrónico personal

Celular

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

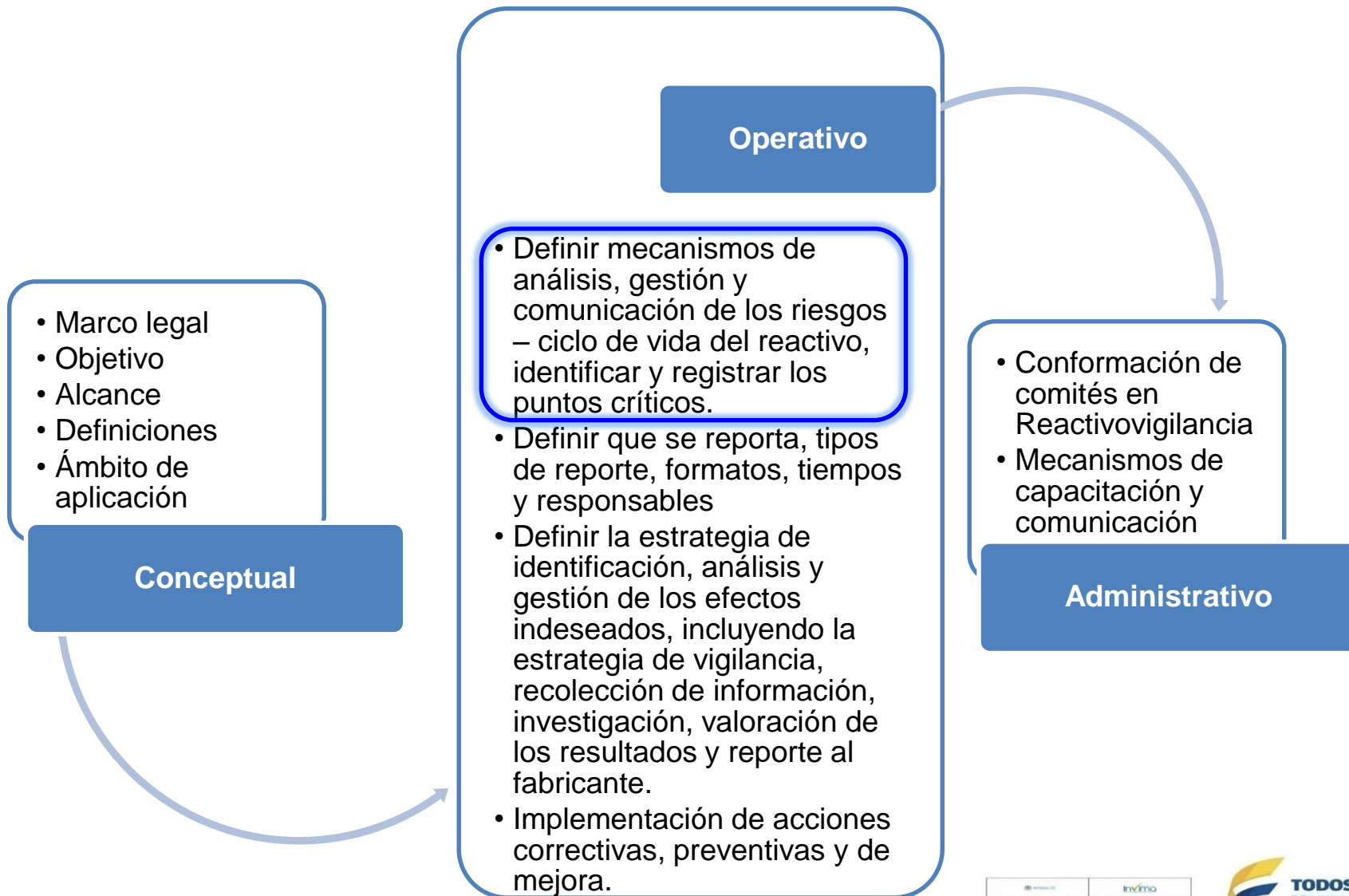


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

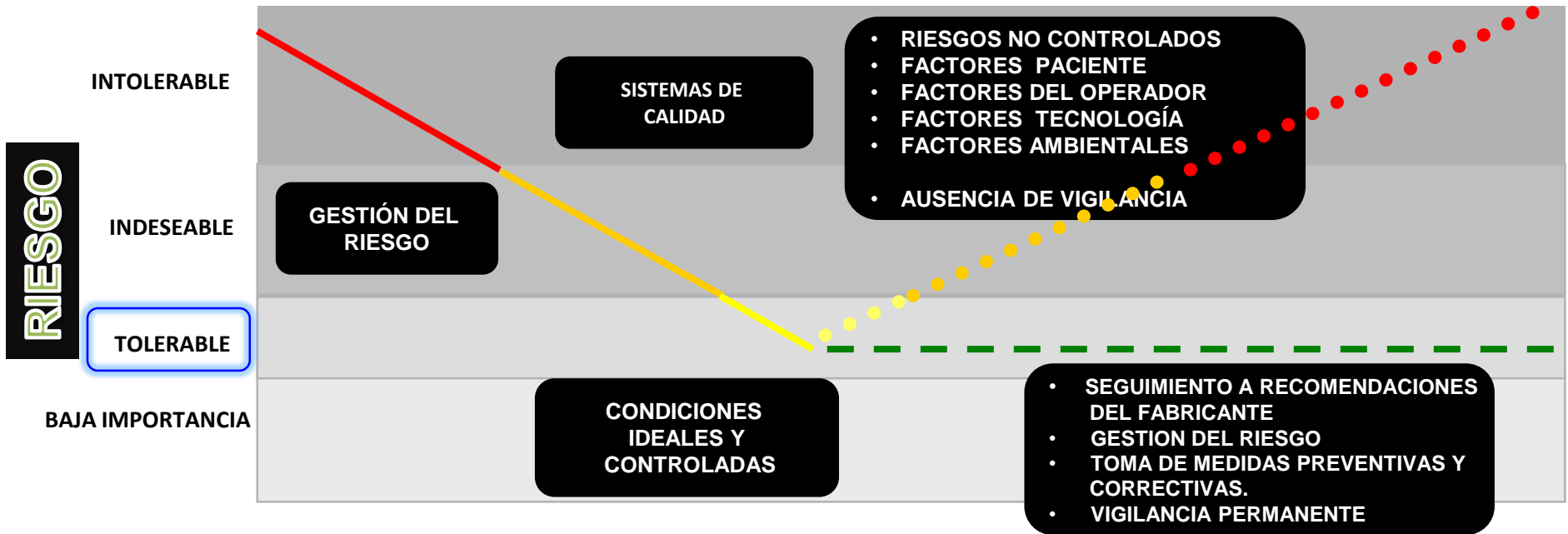


5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



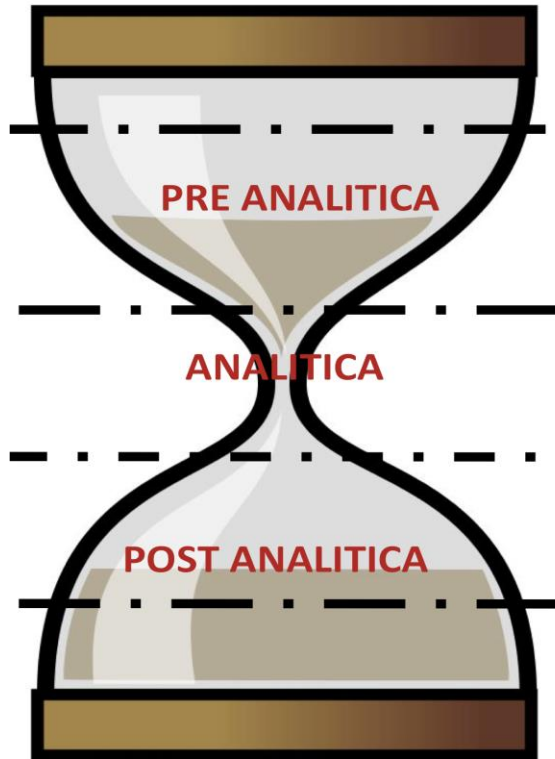
ANÁLISIS DE LOS RIESGOS



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

EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN

FASES EN EL LABORATORIO CLINICO



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

Estos deben ser identificados como posibles riesgos

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

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

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

SUBPROCESO	RIESGO
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none">• Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación• 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 personal Registros equivocados Falta de inserto Ausencia de control interno (Error aleatorio) Ausencia de Análisis del control interno No valoración de control externo (Error Sistemático)



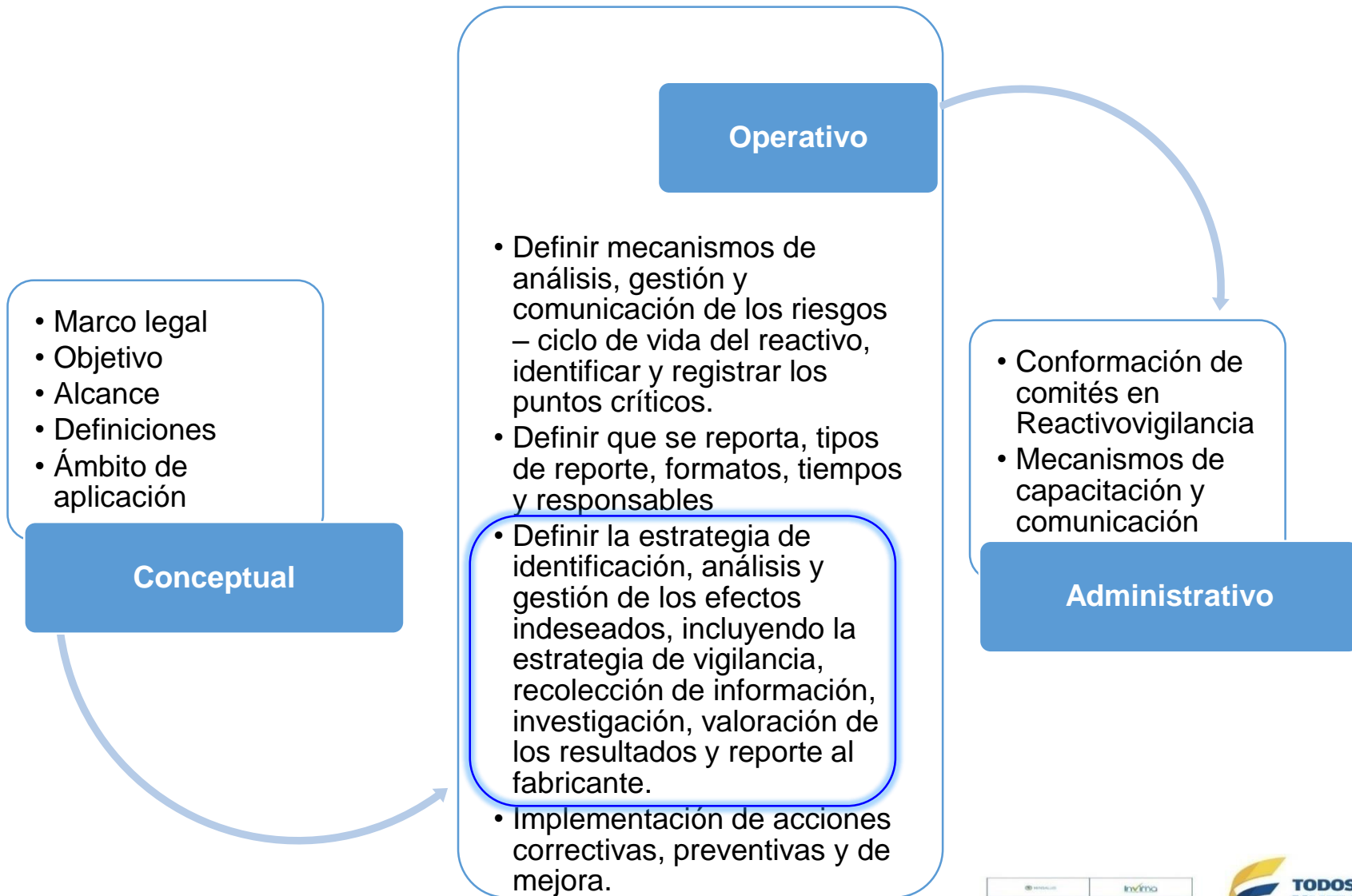
RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

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 REACTIVO VIGILANCIA



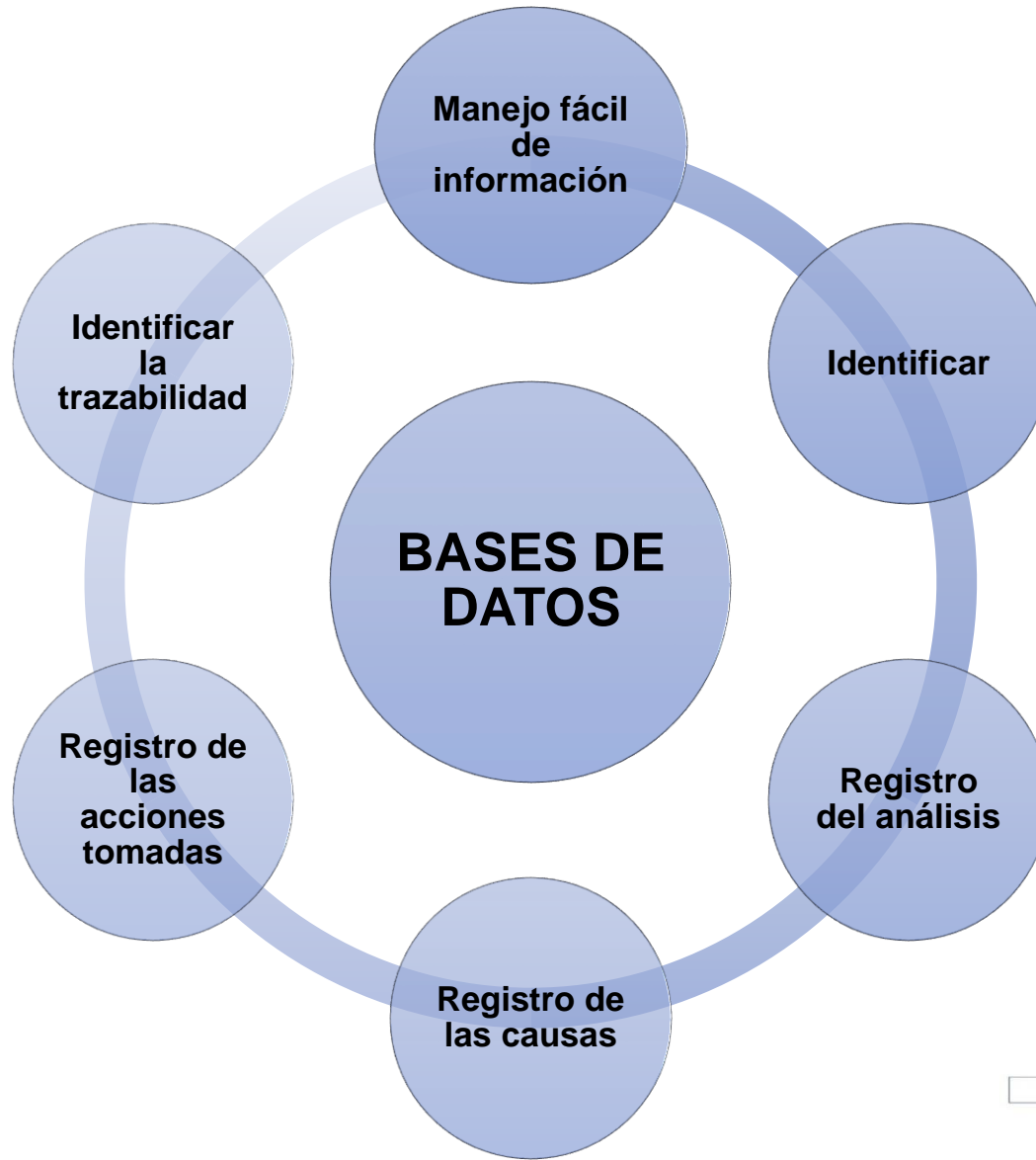
METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES

- **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 usos para pruebas en nanotecnología.

V. CINCO PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS



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

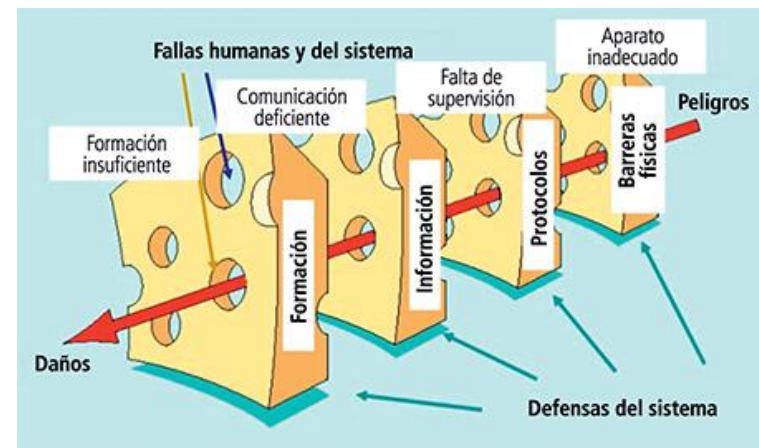
- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

EFECTOS INDESEADOS



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

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



ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

EVENTOS ADVERSOS

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

ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

INCIDENTES

Defectos de calidad del producto:

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

4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

EJEMPLO

Mujer de 38 años, compra una prueba de embarazo en la droguería, se realiza la prueba en la casa pero la misma no le arroja resultado en la línea control, realiza el mismo proceso al día siguiente, obteniendo los mismos resultados

Incidente?
o
Evento Adverso?



Incidente

MINSALUD

Invima

4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

EJEMPLO

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

Incidente?
o
Evento Adverso?



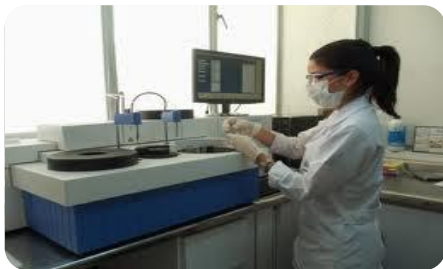
Incidente

4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

EJEMPLO

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

Incidente?
o
Evento Adverso?



**Evento Adverso /
Desempeño del
producto**

4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

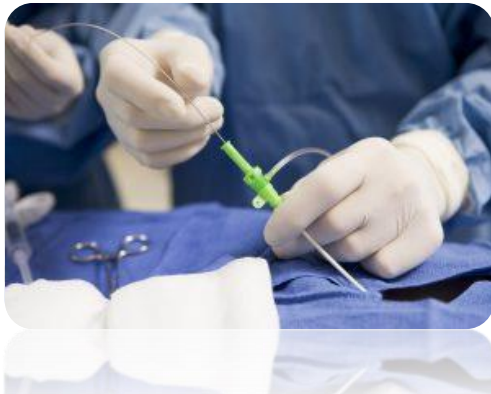
EJEMPLO

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

Incidente?

O

Evento Adverso?



**Evento Adverso /
Fallas del proceso**

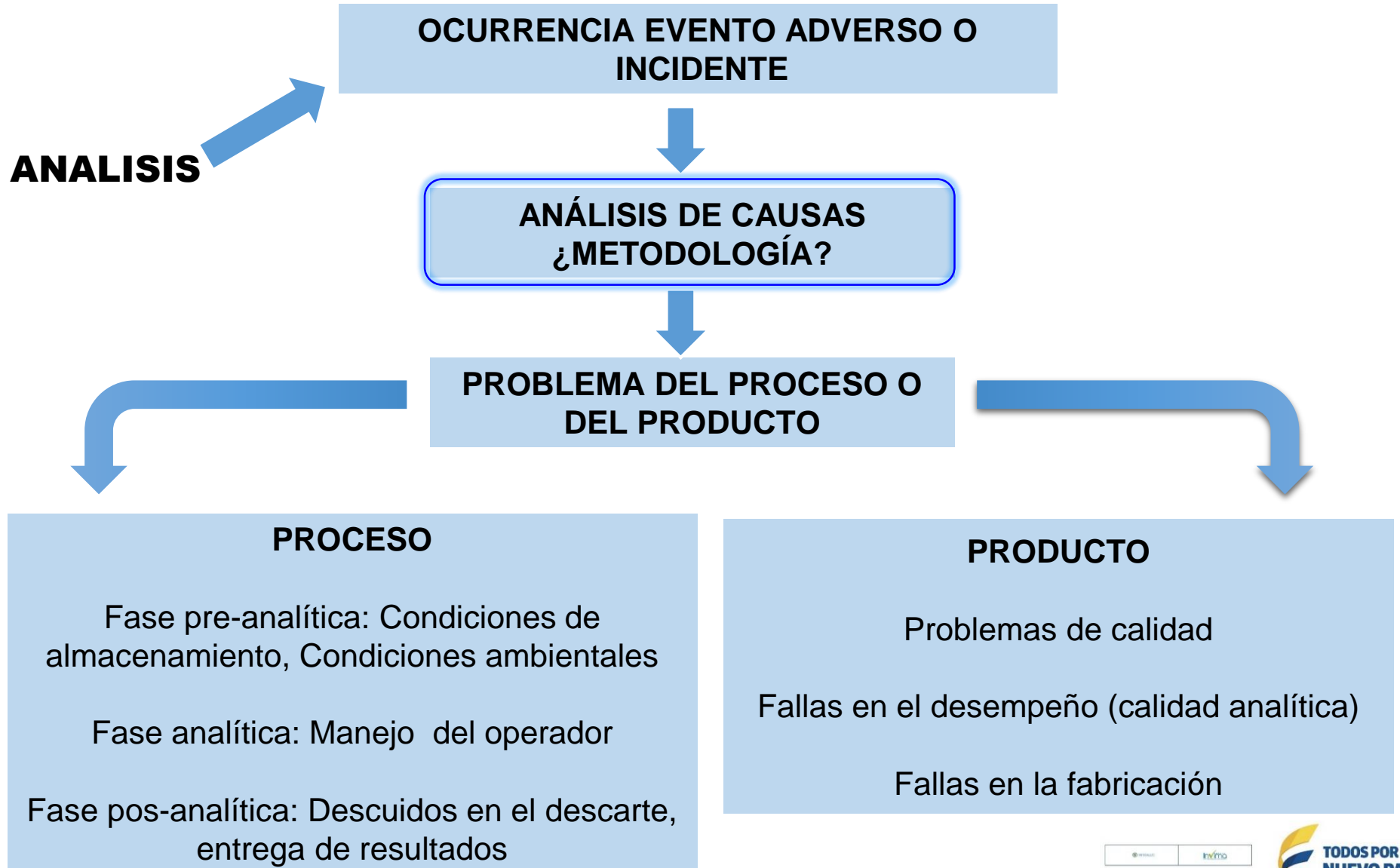
METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES

- **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

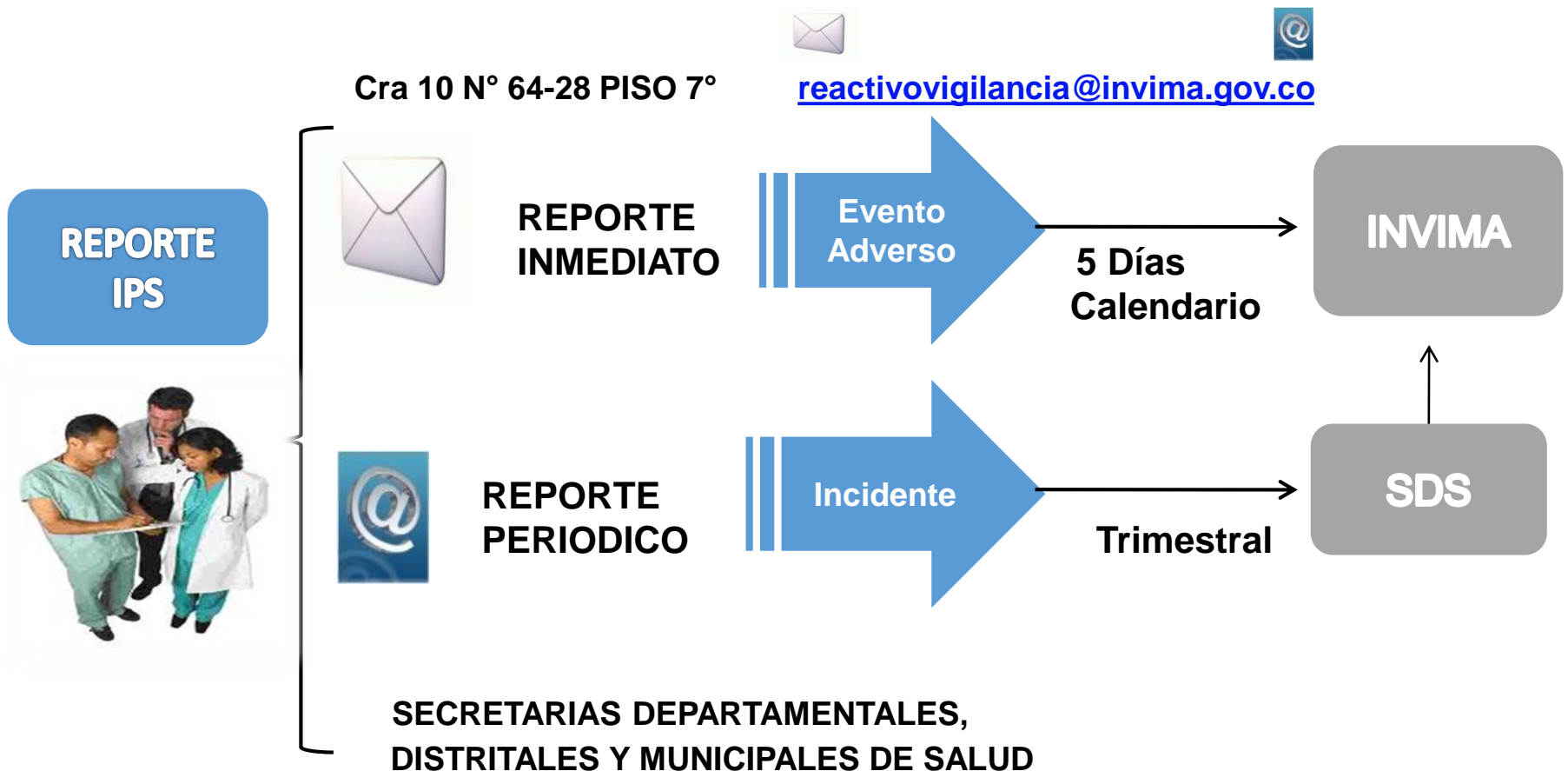


4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS




5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS




HERRAMIENTAS PARA EL REPORTE

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
	FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).
	Para uso exclusivo del INVIMA No.
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. INFORMACION DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
C. IDENTIFICACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
1. Nombre comercial del reactivo:	2. Registro Sanitario:
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. 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 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	
	
FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).	
Para uso exclusivo del INVIMA No. _____	
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO	
1. Nombre de la institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante: Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:	6. Departamento:
7. Dirección:	8. Teléfono:
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
1. Nombre comercial del reactivo:	2. Registro Sanitario:
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Reglere cadena de frío: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C	8. Nombre o razón social del importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál?	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de analisis? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un prueba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7	
<small>La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 850 17-1151 Bogotá D.C. - Colombia.</small>	

REPORTE MANUAL

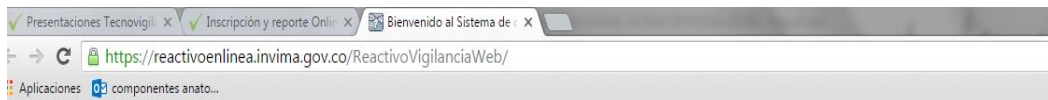
2011

2015

REPORTE ON LINE
A PARTIR DEL
01 DE ENERO DE 2016

2016

REPORTE INMEDIATO



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

INVIMA 2014



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

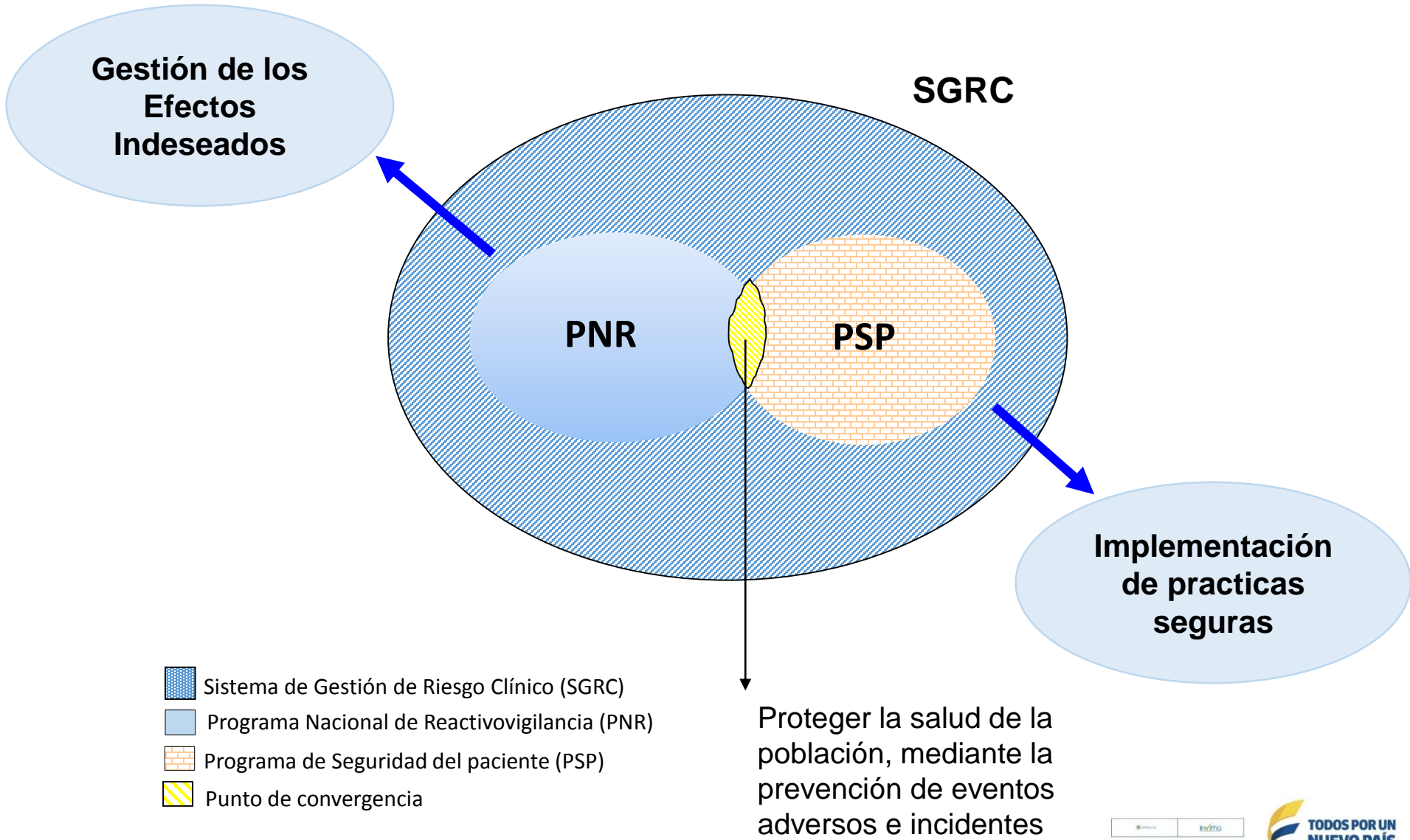
SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

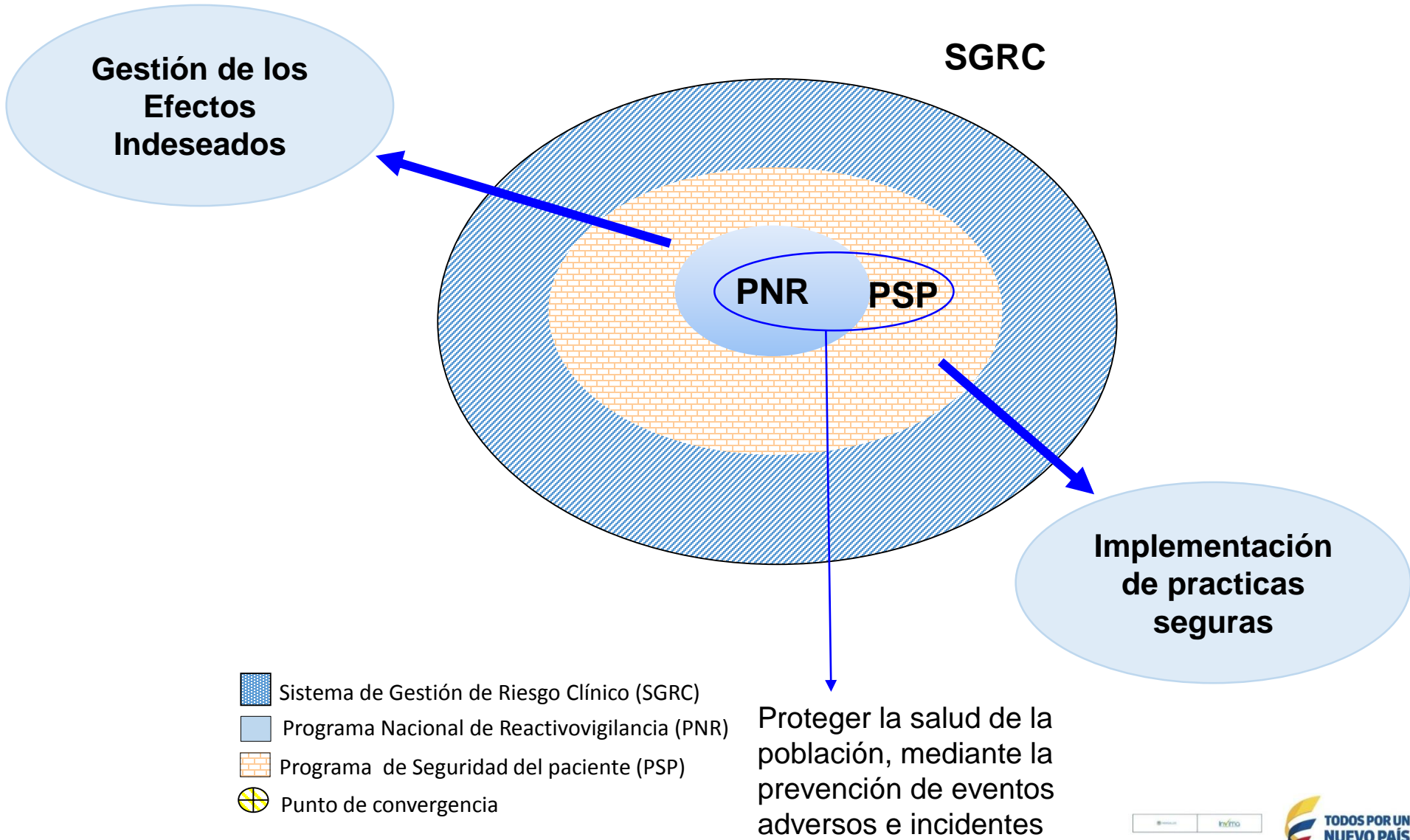
La articulación del **Programa Nacional de Reactivovigilancia** con la **Política de Seguridad del Paciente** ha permitido establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Reactivovigilancia incorporando sistemas de gestión de riesgo clínico proactivos.



PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

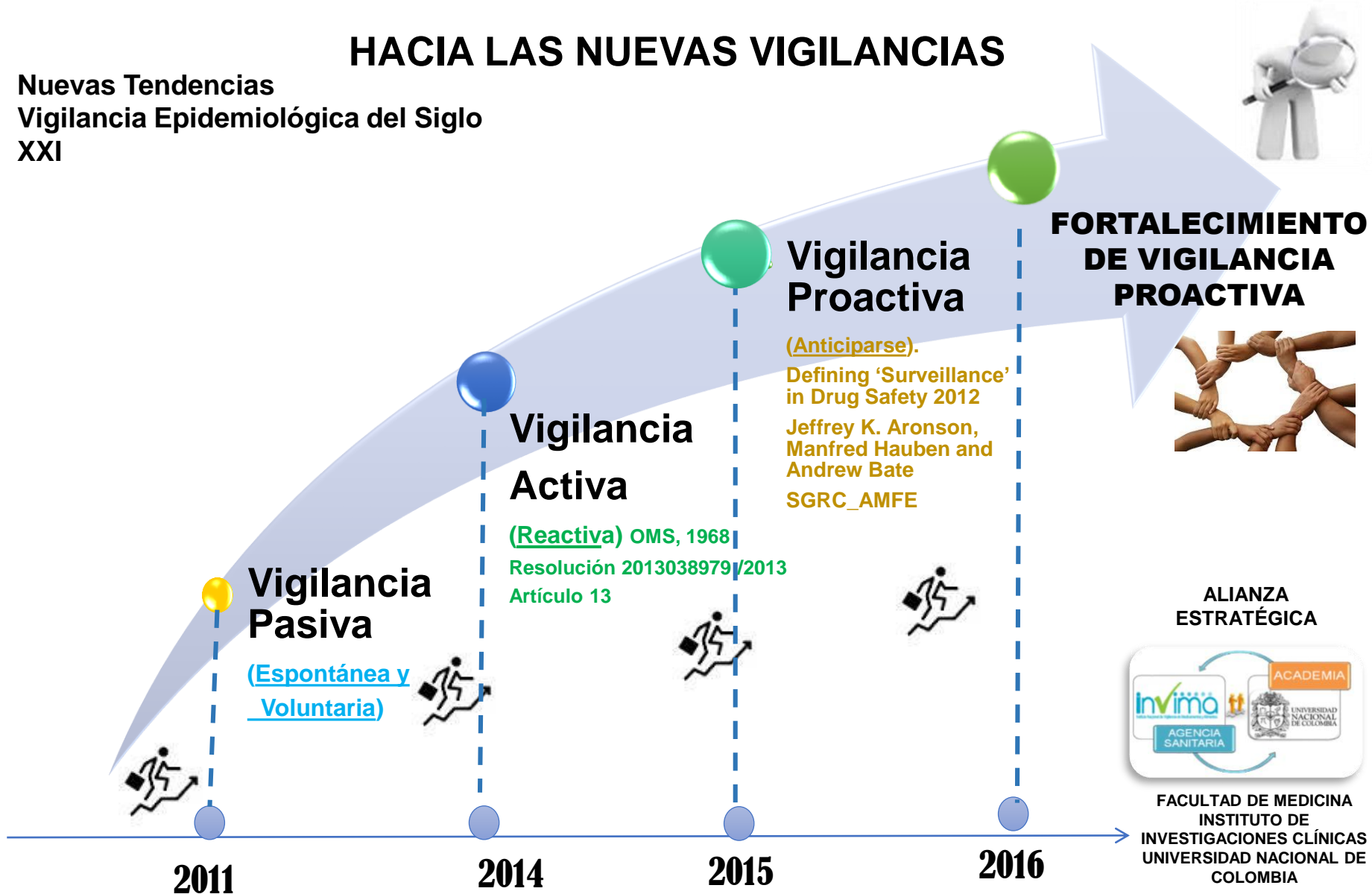


VI. RETOS Y PROYECCIONES

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

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

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

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

CAPACITACIONES VIRTUALES



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

aula virtual

Logo: **Invima**

ID de usuario: contraseña:

Welcome

Navegador de sitios

Nueva cuenta

Información del sitio

Ayuda

Mensaje del día

<http://www.invima.gov.co>

La Plataforma Aula Virtual se diseñó con el propósito de ampliar las posibilidades de transferencia de conocimiento relacionadas con la vigilancia sanitaria de los productos competencia del INVIMA a partir de herramientas costo – efectivas como son el uso de las Tecnologías de Información y Comunicación (TICs), aplicando metodologías de enseñanza actuales como parte de la estrategia de Educación Sanitaria, que permitirá fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación de los actores y contribuir como Autoridad Sanitaria a la protección y prevención de la salud individual y colectiva de los colombianos. (Objetivo Estratégico N°1 INVIMA 2014-2018).

Los Módulos de Aprendizaje fueron diseñados para promover la enseñanza y el aprendizaje interactivo, haciendo énfasis en la enseñanza multimodular que permite el análisis de cada temática; la visualización e interacción con el contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los participantes en su proceso de formación.

Las Direcciones Misionales del Instituto, son las encargadas de realizar el proceso de selección de los actores tanto internos como externos, que iniciarán las actividades de formación en la Plataforma Virtual

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

MODULO DE REACTIVO VIGILANCIA

Recursos



PROSPERIDAD
PARA TODOS



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



BIENVENIDOS:

PROGRAMA NACIONAL
DE
REACTIVO VIGILANCIA

e-learning

es calidad de vida

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



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

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

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

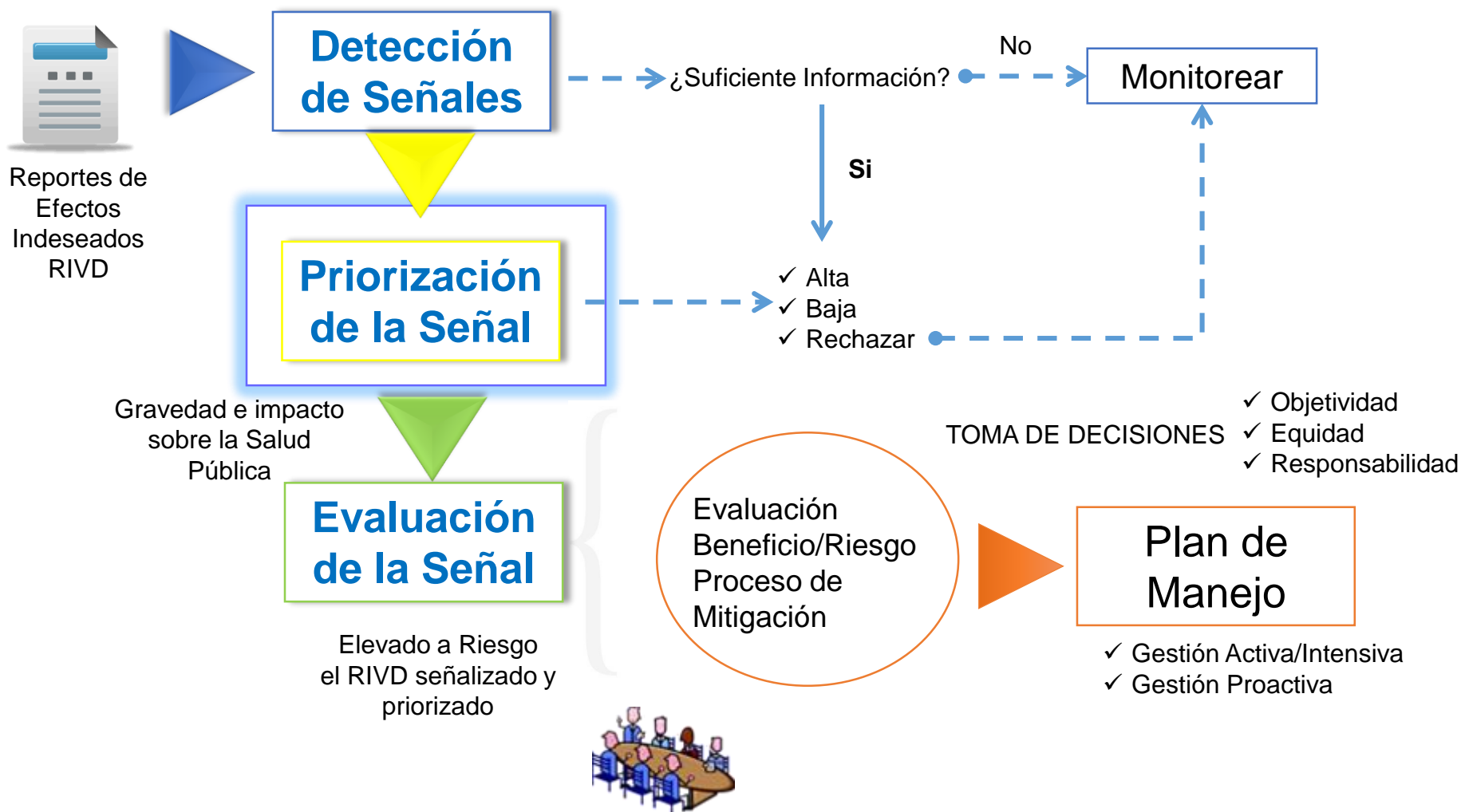
¿QUE ES UNA SEÑAL?



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	Gestión de eventos 11 Gestión de Alertas 41	Gestión de eventos 16 Gestión de Alertas 55	*RNR: 137 Gestión de Eventos: 32 Gestión de Alertas: 74	RNR: 937 Gestión de Eventos: 54 Gestión de Alertas: 72	RNR: 928 Gestión de Eventos 139 Gestión de Alertas: 85	RNR: 896 Gestión de Eventos: 157 Gestión de alertas: 121
		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
* Vigilancia Proactiva	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 más.	Implementación AMFE en 6 Hospitales	Implementación AMFE en 8 Hospitales
				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
			Educación Sanitaria (Aula Virtual INVIMA)			

* 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

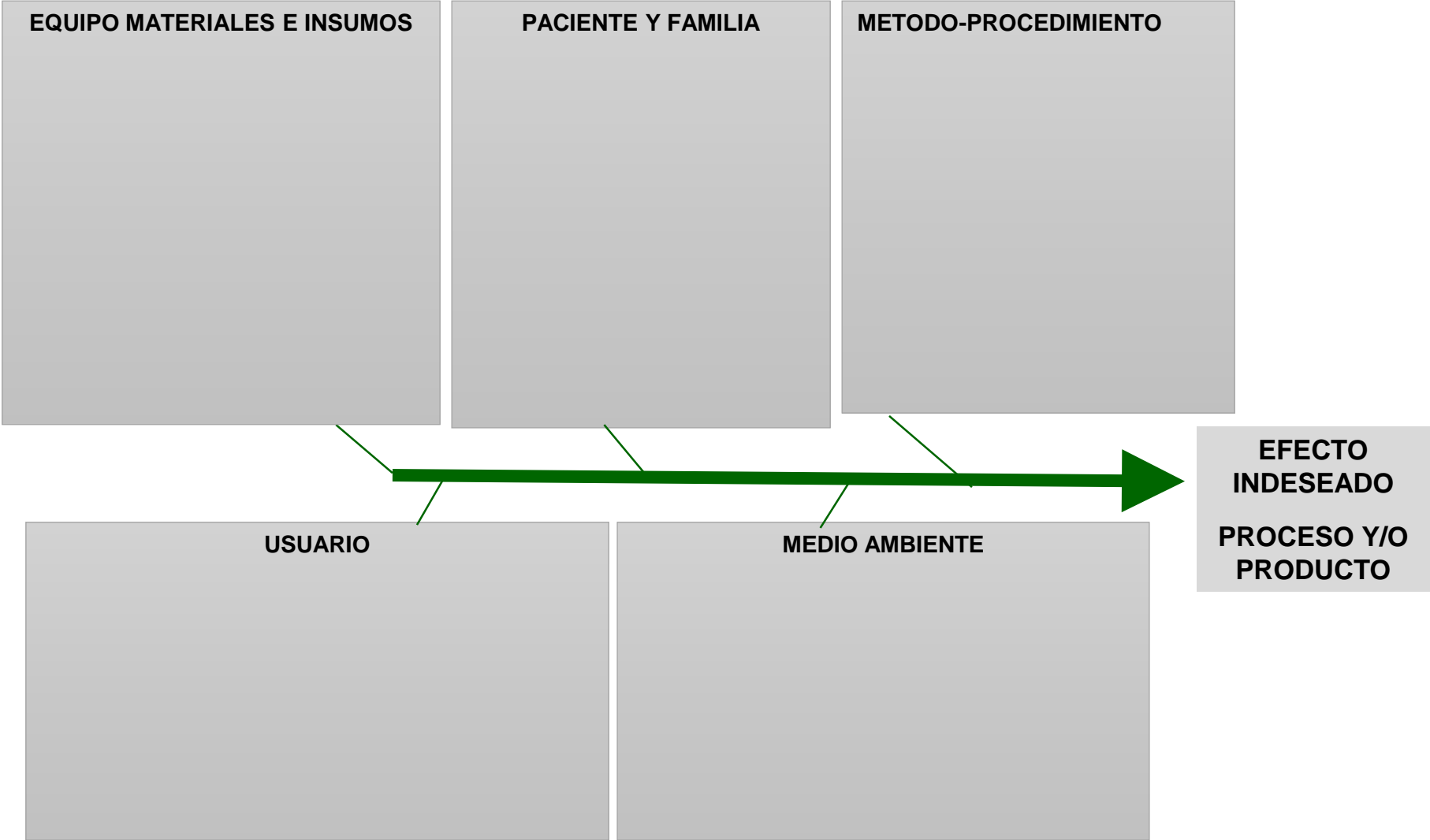
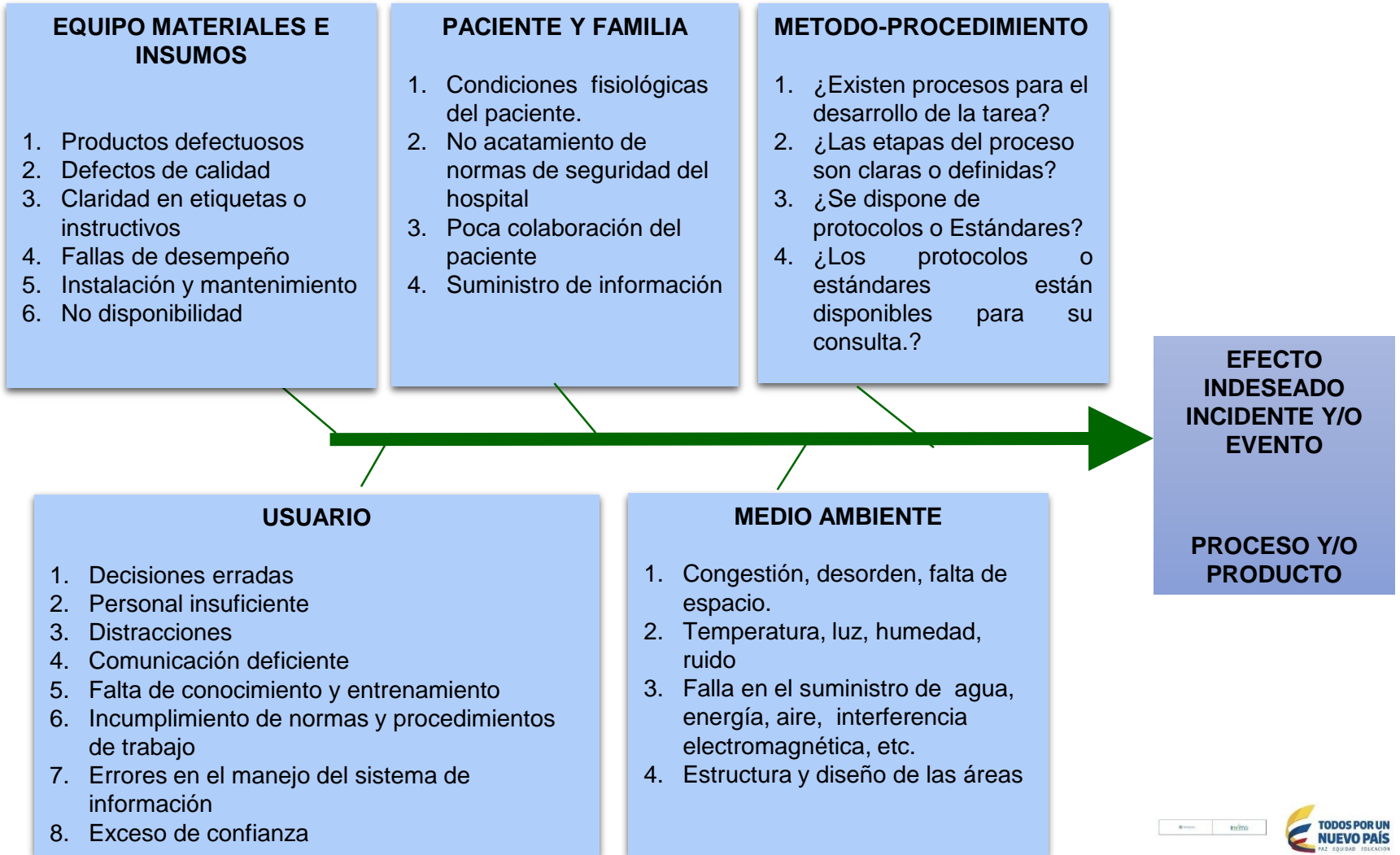
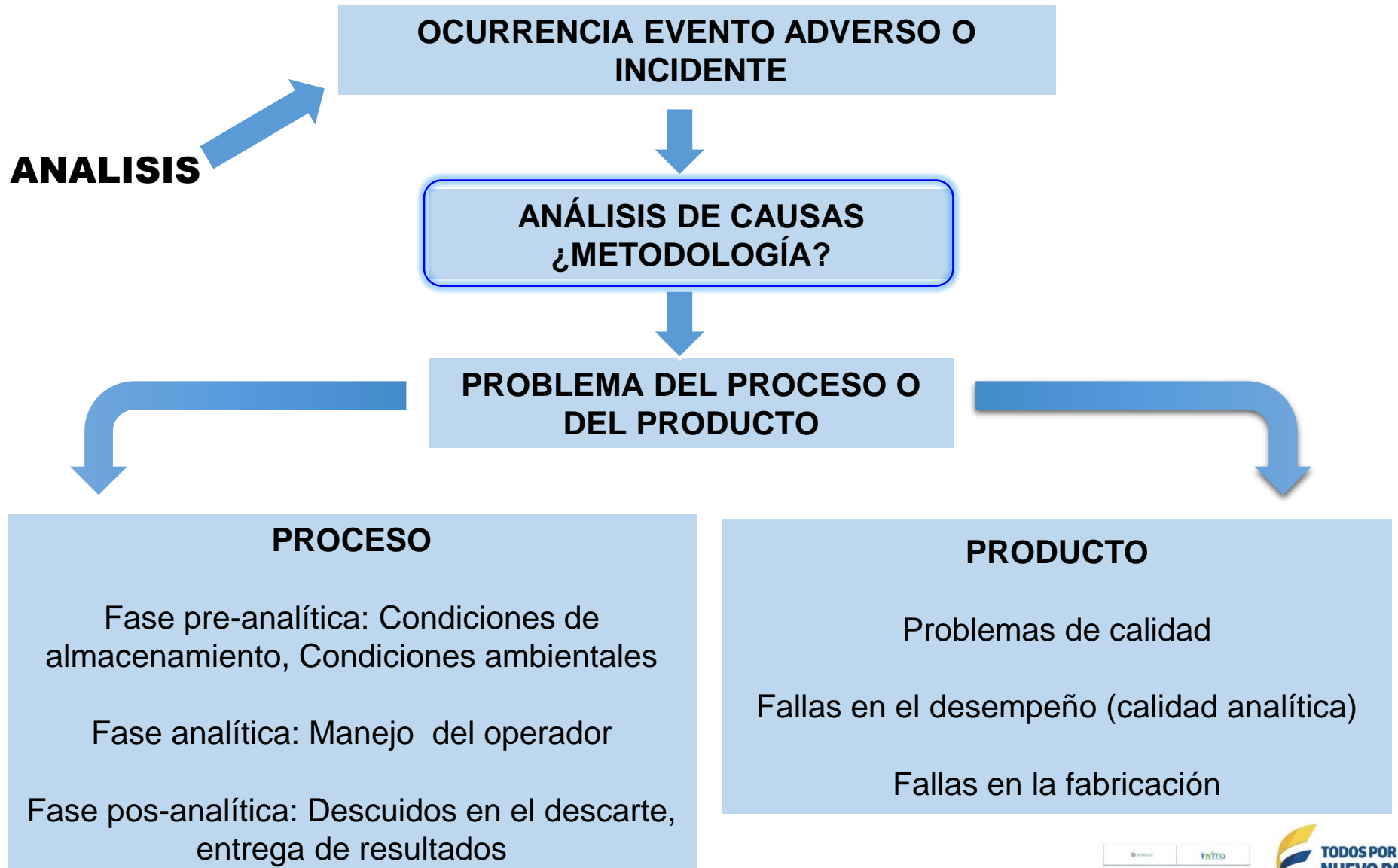


DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO



ANÁLISIS DE LOS EFECTOS



CASO 1

En un laboratorio de IV nivel de la ciudad de Bogotá se 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

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.

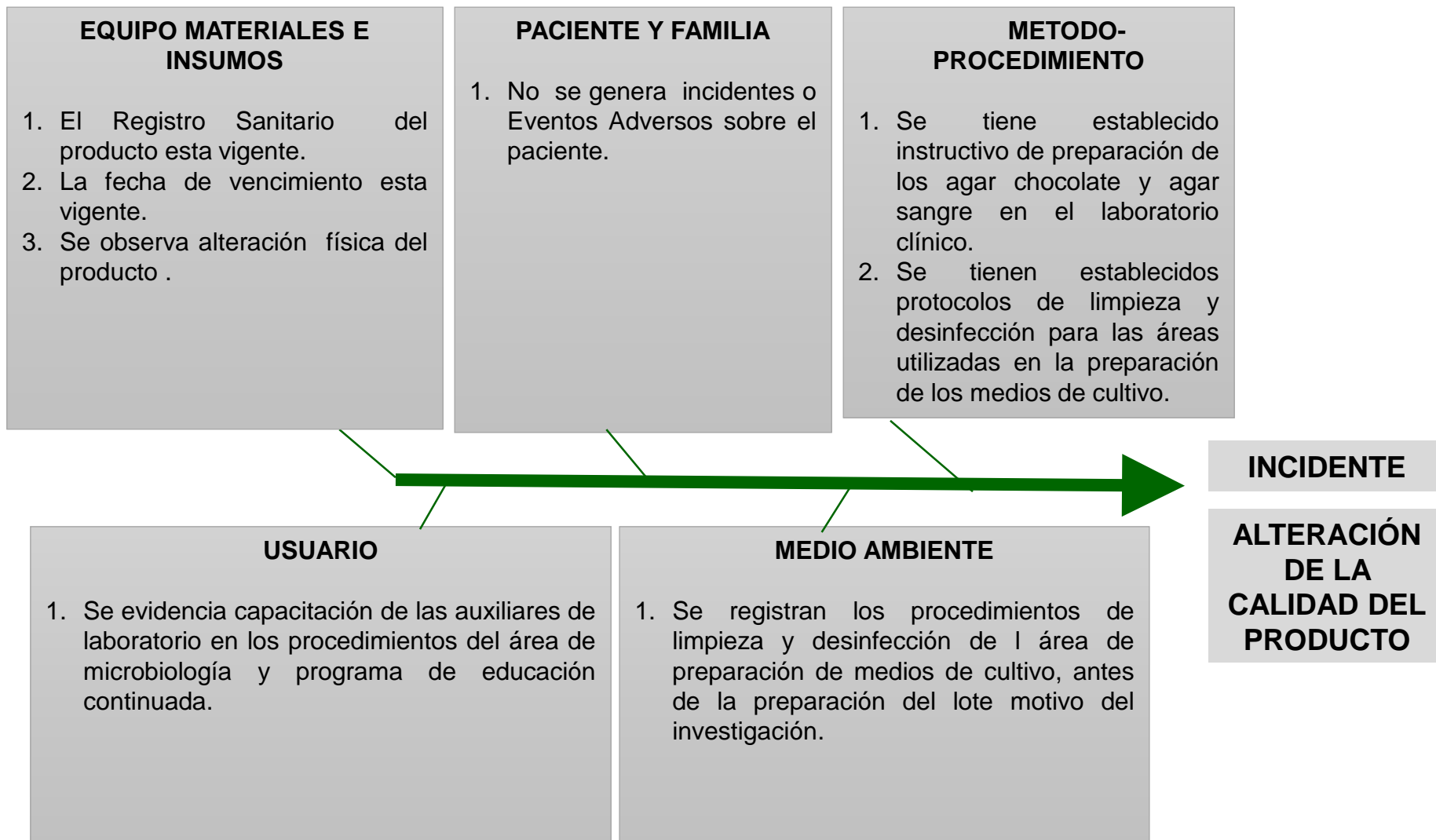
Posteriormente, revisa junto con el auxiliar del laboratorio el inventario de materiales encontrando que el concentrado de enriquecimiento presentaba alteración de la apariencia física habitual.

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.

