

PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA



	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		2 de 33

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCION	3
2	OBJETIVOS	4
2.1	OBJETIVO GENERAL	4
2.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS	4
3	JUSTIFICACION	5
4	DEFINICIONES	6
5	QUE ES UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	10
5.1.1	COMO SE CLASIFICAN	10
6	QUE ES EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	13
6.1	OBJETIVOS DEL PROGRAMA	13
6.2	ACTORES DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	13
7	NORMAS QUE REGULAN LA REACTIVO VIGILANCIA	15
8	SISTEMA DE REPORTE	16
8.1	FORMA DE REPORTAR	16
9	RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	18
10	GESTION DE ALERTAS SANITARIAS	19
10.1	DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD	19
10.2	OBJETIVO	20
10.3	TIPOS DE MEDIDAS	21
10.4	INFORMACION DE MEDIDAS	21
11	ESTRATEGIAS DE REACTIVO VIGILANCIA EN SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO	24
11.1	PROCEDIMIENTO DE AQUISION DE REACTIVOS	24
11.2	PROCEDIMIENTO DE RECEPCION	24
11.2.1	Definiciones:	24
11.3	PROCEDIMIENTO VERIFICACION REGISTROS SANITARIOS	25
11.4	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO	25
11.4.1	Definiciones	25
11.4.2	PROCESO	27

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		3 de 33

11.4.3	Señalización, Etiquetas y registros	28
11.5	PROCEDIMIENTO VERIFICACION ALERTAS DE SEGURIDAD	29
11.5.1	PROCEDIMIENTO ANALISIS INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS	29
12	BIBLIOGRAFIA	32

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		4 de 33

1 INTRODUCCION

El programa de Reactivovigilancia está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cuantificación de los efectos adversos e indeseados producidos por la utilización de Reactivos para Diagnostico In Vitro, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, basado en la evaluación de los problemas relacionados, con el fin de determinar la frecuencia, la gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

En SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S. en base a su cultura de seguridad del paciente, implementa el programa de Reactivovigilancia de acuerdo a la demanda de exámenes diagnósticos y por ende a la utilización de Reactivos de Diagnostico In Vitro, con el objetivo de identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos.

El presente programa incluye las generalidades sobre los reactivos usados actualmente en SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S, hasta las condiciones de almacenamiento, estabilidad, intervalos biológicos de la referencia de cada Reactivo In Vitro para los diferentes exámenes de laboratorio.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		5 de 33

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios mediante la reducción y contención del riesgo, que se produzca y genere incidentes o eventos adversos asociados al uso de Reactivos In Vitro, utilizados en SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Generar mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes, eventos adversos o riesgo de incidentes y eventos adversos, asociados a Reactivos In Vitro en SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S.
- Detectar oportunamente los Reactivos In Vitro comercializados en el territorio Nacional que generan Riesgo.
- Adoptar medidas para la prevención de incidentes y eventos adversos con Reactivos de Diagnostico In Vitro.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados de riesgo con Reactivos de Diagnostico In Vitro.
- Orientar al personal del laboratorio en el conocimiento de herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes y eventos adverso a Reactivos In Vitro.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		6 de 33

3 JUSTIFICACION

La Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica lo cual obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de los mismos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA tiene como parte de sus objetivos misionales el “ Garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia” considerándose a los Reactivos de Diagnóstico In Vitro como uno de los productos de competencia del INVIMA. (Decreto 1290, 1994).

El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. (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 sus dependencias).

Siguiendo la directriz de la vigilancia epidemiológica y gestión dada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA tiene la responsabilidad de liderar el Programa Nacional de Reactivovigilancia con el objetivo de “organizar la vigilancia post mercado de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro para identificar, evaluar, contener los riesgos asociados y tomar decisiones que permitan contener los desenlaces adversos en los usuarios de tal forma que se pueda reducir la incidencia, mantener informado a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y a la comunidad logrando así un impacto real en la protección de la salud pública” (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).

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		7 de 33

4 DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del manual de Reactivovigilancia se adoptan las siguientes definiciones:

- **Buenas Prácticas de Manufacturas Reactivos In Vitro:** Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada uno de los reactivos de diagnóstico In Vitro de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

- **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA):** Es el documento que emite el INVIMA, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico In Vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.

- **Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnostico in Vitro (BPM):** Es documento expedido por el INVIMA en el cual se certifica que el establecimiento del fabricante cumple con las Buenas Practicas de Manufacturas de los reactivos de Diagnostico in Vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años u estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIA.

- **Concepto técnico de las condiciones sanitarias:** Es el documento expedido por el INVIMA, el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el cumplimiento de las Buenas Practicas de M anuf act ur a de React ivos de Diagnost ico I n V it r o

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		8 de 33

- **Envase primario:** Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.
- **Envase secundario:** Es aquel recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.
- **Equipo para diagnóstico:** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.
- **Inserto:** Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico In Vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.
- **Reactivo de Diagnóstico In Vitro:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante para ser utilizado en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano.
- **Reactivo de Diagnóstico In Vitro alterado:** Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:
 - ✚ Se halla sustituido, sustraído total o parcialmente o remplazado por elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adecuado sustancias que puedan modificar sus efectos o características fisicoquímicas.
 - ✚ Presente transformaciones en sus características fisicoquímicas microbiológicas o funcionales.
 - ✚ El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.

- ✚ De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

- **Reactivo de Diagnostico In Vitro fraudulento:** Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico fraudulento cuando:
 - ✚ Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes.
 - ✚ No provenga del titular de los registros sanitarios del laboratorio o establecimiento fabricante del importador o distribuidos o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por le INVIMA.
 - ✚ Utilice envase o empaque diferente al autorizado fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos.
 - ✚ La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo.
 - ✚ No este amparado con registro sanitario.

- **Reactivo de Diagnostico huérfano:** Son los reactivos de diagnóstico In Vitro potenciales, en los que no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesa de poder satisfacer las necesidades de salud.

- **Reactivo de Diagnostico In Vitro Rápido:** Son aquellos reactivos de diagnóstico In Vitro, que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilización, equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

- **Reactivo de Diagnostico In Vitro para investigación:** Cualquier reactivo para el diagnóstico In vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tiene como fin su comercialización.
- **Registro Sanitario:** Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasa o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro.
- **Rotulado:** Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o grafica o de cualquier tipo, producida por el fabricante que acompaña el envase primario o secundario de reactivo de diagnóstico in vitro

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		11 de 33

5 QUE ES UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO 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, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- ✚ Un estado fisiológico o patológico.
- ✚ Una anomalía congénita.
- ✚ La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- ✚ La Supervisión de medidas terapéuticas. (Decreto 3770 de 2004, Título I Disposiciones Generales).

Los reactivos de diagnóstico in vitro, deben ser sometidos a un programa de vigilancia que permita hacer seguimiento en todas las fases de su desarrollo; así mismo la legislación permitirá incorporar los procesos necesarios para la inspección y acompañamiento de los diferentes actores implicados en el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.

5.1.1 COMO SE CLASIFICAN

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo), Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		12 de 33

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Medios de cultivo.
2. Componentes de reposición de un estuche.
3. Materiales colorantes
4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
5. Soluciones de lavado.



Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.
3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de auto diagnóstico y autocontrol.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		13 de 33



Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3° Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro).

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		14 de 33

6 QUE ES EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

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

El programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Resolución 132 de 2006 Definiciones).

6.1 OBJETIVOS DEL PROGRAMA

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios mediante la reducción y contención del riesgo, que se produzca y genere incidentes o eventos adversos asociados al uso de Reactivos In Vitro, utilizados en SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S.

El implementar un programa de este tipo en Colombia permite conocer el comportamiento post-mercado de los productos autorizados y así mismo permitirá un espacio en el que las autoridades sanitarias se integran con los prestadores de servicios de salud, los importadores, fabricantes y los usuarios en general a través de un modelo participativo.

6.2 ACTORES DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

Los actores o integrantes de un programa son todas aquellas personas las cuales participan en él como:

- ✚ Fabricantes
- ✚ Importadores
- ✚ Comercializadores
- ✚ Distribuidores.
- ✚ Instituciones prestadoras de servicios incluyendo los Bancos de sangre vigilados por el INVIMA y las Unidades transfusionales.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		15 de 33

- ✚ Los laboratorios clínicos y profesionales independiente (Decreto 1011 de 2006) vigilados por los Entes Territoriales.
- ✚ Laboratorios Clínicos independientes (toxicológicos, patológicos) entendiéndose bajo este nombre aquellos " , que ostentan patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónomas, prestando sus servicios al público en general o a la institución que lo solicite" .

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		16 de 33

7 NORMAS QUE REGULAN LA REACTIVO VIGILANCIA

El objetivo de la Regulación es establecer los requisitos que el INVIMA considera necesarios para que los reactivos de diagnóstico in vitro se diseñen, produzcan, controlen y distribuyan garantizando la calidad de los mismos. Esta Regulación es aplicable a los reactivos de diagnóstico in vitro que sean producidos o importados para su comercialización en el territorio nacional.

La Regulación de los reactivos de diagnóstico in vitro demanda CALIDAD, es decir que el producto sea SEGURO y que FUNCIONE COMO ES REQUERIDO (EFECTIVIDAD)

En Colombia las normas aplicables son:

- Decreto 3770 del 12 de Noviembre 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 del 23 de Enero de 2006 “ Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro” .
- 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” .
- Resolución 1441 de 2013 “ 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” .

Para resaltar la importancia que las Buenas Prácticas de Fabricación tendrán en este marco, anotando que por ahora no se encuentran reglamentadas.

Decreto 3770 de 2004
Resolución 132 de 2006
Resolución 1229 de 2013
Resolución 1441 de 2013
Resolución 2003 de 2014

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		17 de 33

8 SISTEMA DE REPORTE

El sistema de búsqueda y captación de información mediante diferentes tipos de estrategia busca recopilar de manera organizada la mayor cantidad de información útil y de la mejor calidad, para identificar problemas relacionados con el uso y/o calidad de los reactivos comercializados en Colombia. Se plantea un sistema de notificación a partir del reporte.

El reporte de incidentes y eventos adversos de reactivos in vitro es una actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante, importador e institución prestadora de servicios de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación de situaciones indeseables relacionado con un reactivo de diagnóstico in vitro antes o durante su uso. El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico in vitro.

Ya que el Programa de vigilancia post mercado de reactivos de diagnóstico in vitro, no es un programa punitivo puesto que no busca particularizar responsabilidades sino que se interesa en identificar, controlar o minimizar los riesgos, la confidencialidad de la información es clave para obtener información que, una vez analizada y sistematizada permitirá tomar decisiones con el ánimo de garantizar la calidad de los productos de competencia del INVIMA durante el uso.

8.1 FORMA DE REPORTAR.

Para realizar el reporte debe emplearse el formato PDF reporte de efectos indeseados RDIV.

En caso de que se presente un evento debe diligenciarse el formato para tal fin, el cual debe ser entregado al **Líder del servicio farmacéutico** (IPS Clínica San Rafael) y este último se encargará de realizar el proceso de reporte a los entes de control con periodicidad mensual y trimestral.

Todos los profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un reactivo de diagnóstico in vitro causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		18 de 33

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la clínica analiza el caso con la información allegada por el reportante, se clasifica e identifica de acuerdo a la caracterización (severidad) determinada según la información allegada.

8.2 ANALISIS DE LA INFORMACIÓN REPORTADA

Una vez se realiza el reporte, se prosigue con el análisis de acuerdo al **PROTOCOLO DE LONDRES** y según el procedimiento de **Notificación de eventos adversos y/o producto no conforme**.

Nota: el responsable del análisis será el **Líder del servicio farmacéutico** de la IPS Clínica San Rafael.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		19 de 33

Si se requiere, el INVIMA solicitará la ampliación de información al reportante (usuario/ responsable del producto). Si como resultado del análisis se establece la necesidad de capturar información in situ se evaluará la realización de visitas bien al importador o fabricante o bien al reportante, en tanto la completitud y veracidad de la información debe ser garantizada en el marco de la Reactivovigilancia.

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co,

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		20 de 33

9 RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

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.

Busca establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes para la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en el país.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		21 de 33

10 GESTION DE ALERTAS SANITARIAS

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica del INVIMA realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por los Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia.

- Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud "ANSM" de Francia.
- Agencia regulatoria para productos de medicina y salud "MHRA" de Reino Unido.
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas "FDA" de Estados Unidos.
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios "AEMPS" .
- Agencia Salud de Canadá "HS-SC" .
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria "ANVISA" de Brasil.
- Instituto de Investigación de Atención de Emergencia "ECRI" .

10.1 DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD.

El INVIMA revisa diariamente las páginas web de las Agencias Internacionales Regulatorias homologas al INVIMA. La información que se puede encontrar en las páginas oficiales, contempla recomendaciones, información general, Alertas, Informes de Seguridad sobre productos como también los Retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad, calidad y desempeño de los productos que comercializa. Lo anterior, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir (tomas de medidas) en los casos en que los reactivos de diagnóstico in vitro se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		22 de 33

Otro mecanismo en el que se soporta el Grupo de Vigilancia Epidemiológica, es el reporte de alertas, informes de seguridad y retiros del producto que involucra a los fabricantes e importadores de reactivos en Colombia.



10.2 OBJETIVO

Adelantar las acciones de vigilancia pertinentes para atender las alertas sanitarias que se presenten con los Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Lo anterior, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir (tomas de medidas) en los casos en que los reactivos de diagnóstico in vitro se

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		23 de 33

comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario.

10.3 TIPOS DE MEDIDAS

Alerta Sanitaria: Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Informe de Seguridad: Comunicación enviada a la Agencia Sanitaria por los titulares del registro sanitario de un reactivo de diagnóstico in vitro que contiene el análisis y la evaluación de un riesgo identificado frente al uso del producto, con el fin de prevenir un diagnóstico errado.

Retiro del producto del mercado: Una de las posibles acciones adelantadas para controlar o mitigar el riesgo derivado de un reactivo de diagnóstico in vitro que presente fallas de calidad por tratarse de un producto alterado, fraudulento o por problemas en alguna de las etapas de la cadena productiva.

Notificación de Alerta: Es el sistema de divulgación utilizado por las autoridades y agencias sanitarias para comunicar situaciones de riesgo potencial para la salud pública de la población, incluyendo las acciones que se deben tomar.

10.4 INFORMACION DE MEDIDAS

Para la notificación de informe de seguridad, retiro de productos del mercado o de una alerta internacional, los fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico in vitro deben suministrar, a través de una comunicación escrita dirigida al INVIMA, la siguiente información:

- Identificación del reactivo de diagnóstico in vitro: nombre del producto, número de lote, cantidades importadas al país, objeto de la información, número de registro sanitario.
- Destinatarios del reactivo en Colombia: indicando los sitios donde fue comercializado el reactivo, nombre de los destinatarios del producto en

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		24 de 33

Colombia, número de lotes de unidades vendidas o distribuidas en el establecimiento.

- Las acciones que se han emprendido para gestionar el riesgo, y en caso de haber propuesto un cronograma de actividades, estimar la fecha de finalización enviando los resultados respectivos.
- Si se establecieron problemas relacionados con el uso del producto y las acciones correctivas al respecto.
- La disposición final del reactivo de diagnóstico in vitro, adjuntando soportes del mismo (actas de destrucción, evidencias fotográficas, en caso que aplique).

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		25 de 33

11 ESTRATEGIAS DE REACTIVO VIGILANCIA EN SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO

11.1 PROCEDIMIENTO DE ADQUISICION DE REACTIVOS

San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, tiene proveedores seleccionados para la compra de sus Reactivos de Diagnostico In Vitro, a quienes previamente se les ha evaluado de acuerdo a el cumplimiento de la Resolución 123 de 2006, por lo tanto se realiza a los mismos solicitud de certificado de capacidad de almacenamiento, es importante resaltar que los equipos que se encuentran en modalidad de Apoyo Tecnológico, el reactivo es suministrado por los mismos proveedores.

11.2 PROCEDIMIENTO DE RECEPCION

La recepción es el conjunto de actividades que se realizan para recibir los reactivos que ingresan a San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S., cuyo objetivo es verificar las condiciones técnicas y administrativas de la entrada de los reactivos de Diagnostico In Vitro, cuando cumplan con los requisitos poder utilizarlos de manera segura en los procesos diagnósticos dentro de la institución.

11.2.1 Definiciones:

DEFECTO: Cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a sus especificaciones.

DEFECTO CRÍTICO: Es aquel que afecta la calidad del producto, lo hace inutilizable, constituyéndose en un riesgo para el usuario.

DEFECTO MAYOR: Defecto que sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad.

DEFECTO MENOR: Defecto que no afecta la calidad o el uso adecuado del producto (generalmente presentación).

LOTE: Cantidad de un producto de calidad homogénea, que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.

INSPECCIÓN: Proceso que consiste en medir, examinar, ensayar o comparar de algún modo, la unidad en consideración con respecto a los requisitos preestablecidos.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		26 de 33

NIVEL DE INSPECCIÓN: Número que identifica la relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra.

INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS: Procedimiento de inspección que consiste en averiguar si cada producto en consideración cumple o no con lo especificado, sin interesar la medida de la característica analizada. En función de ellos las unidades se verifican simplemente como defectuosas o se computa el número de defectos de cada unidad.

INSPECCIÓN NORMAL: Procedimiento con el que se empieza la inspección de los lotes cuando estos se reciben por primera vez, o cuando se desconoce o no se tiene un conocimiento definitivo de la calidad de los productos que ofrece un proveedor determinado.

11.2.1.1 PROCEDIMIENTO

- a) Se reciben reactivos en condiciones óptimas de temperatura.
- b) Se revisa contra factura que el pedido recibido sea el solicitado
- c) Se verifica fechas de vencimiento
- d) Se hace inspección física de los reactivos (empaquete, embalaje, etiquetas) con el fin de certificar su calidad física.

11.3 PROCEDIMIENTO VERIFICACION REGISTROS SANITARIOS

Se verifica la existencia de Registro Sanitario para cada reactivo Diagnostico In Vitro, que se utilizan en el procesamiento de muestras en San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S, y su respectiva vigencia, en caso de que alguno este próximo a vencerse, se solicitara al proveedor su nuevo registro.

11.4 PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO

11.4.1 Definiciones

ACONDICIONAMIENTO: Son todas las operaciones por las cuales el producto terminado (en envase primario y cerrado) se empaca y/o rotula para su distribución y venta. Las operaciones de envase y reenvase de producto se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

ALMACENAMIENTO: Es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico in vitro son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		27 de 33

BIOSEGURIDAD: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de los mismos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente.

CONTAMINACION: Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materia prima o producto terminado, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro.

CUARENTENA: Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico in vitro, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo.

DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR O MAYORISTA: Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico in vitro en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.

IMPORTADOR: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico in vitro, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos.

INCIDENTE ADVERSO (IA): Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico in vitro.

MUESTRA: Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al producto a analizar.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		28 de 33

MATERIAL DE EMBALAJE: Cualquier material empleado para la distribución y transporte de reactivos y productos para el diagnóstico in vitro.

PRODUCTO RECHAZADO: Producto y/o reactivo para el diagnóstico in vitro con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente no puede ser utilizado.

PRODUCTO TERMINADO: Producto y/o reactivo para el diagnóstico in vitro que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.

REGISTROS: Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo.

TRAZABILIDAD: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

VALIDACION: Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, producto, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.

11.4.2 PROCESO

El termino almacenar está relacionado con depositar o guardar productos en un sitio para ser usados, eliminados o entregados a terceros para su posterior eliminación.

- Verifique con una ` periodicidad mensual que los recipientes contenedores de sustancias químicas no presenten señales de deterioro y que la etiqueta se conserve en buen estado.
- No almacenar reactivos que se encuentren envasados en vidrio en el piso.

11.4.2.1 PROCEDIMIENTO

Se verifica las condiciones de almacenamiento indicadas por el proveedor y estos son clasificados en su respectivo almacenamiento por temperatura ambiente o cadena de frio.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		29 de 33

11.4.3 Señalización, Etiquetas y registros

En los LABORATORIO CLINICO SAN RAFAEL, contamos con la implementación de unas medidas de seguridad como son:

- La señal óptica que nos orienta la localización de extintores, y rutas de salida de emergencia.
- Procedimientos documentados y socializados de pasos a seguir por los trabajadores en caso de presentarse un accidente u emergencia.
- Pasos a seguir en caso de emergencia con teléfonos de los organismos de seguridad, bomberos, línea de emergencia, etc.

Los símbolos de riesgo son unos pictogramas que se encuentran estampados en las etiquetas de los productos químicos y que sirven para dar una percepción instantánea del tipo de peligro que entraña el uso, manipulación, transporte y almacenamiento de los éstos.

Los símbolos de riesgo están estandarizados en por la Unión Europea de acuerdo con el anexo II de la directiva 67/548/EWG. Los pictogramas son de color negro y están impresos en cuadrados de color naranja. Las dimensiones mínimas de estos últimos son de 10 mm x 10 mm (o al menos un 10% del total de la superficie de la etiqueta).

Símbolos de Riesgo y Peligrosidad					
Símbolo	Nombre	Ejemplos	Símbolo	Nombre	Ejemplos
	Explosivo	Nitroglicerina		Peligro biológico	VIH
	Comburente	Oxígeno		Peligroso para el medio ambiente	Benceno
	Inflamable	Benceno		Muy inflamable	Hidrógeno
	Toxico	Metanol		Muy tóxico	Nicotina
	Corrosivo	Acido Clorhídrico		Peligro Radiaciones	Uranio
	Irritante	Cloruro de calcio		Nocivo	Cloruro de potasio

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		30 de 33

11.5 PROCEDIMIENTO VERIFICACION ALERTAS DE SEGURIDAD

El Líder de farmacia revisará mensualmente, la página del INVIMA, para verificar la información contemplada sobre las recomendaciones, información general, Alertas, Informes de Seguridad sobre productos como también los Retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro.

Todo esto con el fin de dar cumplimiento a la seguridad y calidad en la utilización de los reactivos de diagnóstico que se utilizan en San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S

11.5.1 PROCEDIMIENTO ANALISIS INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

En caso que algún Reactivo de Diagnóstico in Vitro, presente fallas de calidad al momento de ser utilizado, que conlleven a incidentes o eventos adversos ó cualquier otro problema relacionado con el producto se debe realizar el siguiente procedimiento en todos los casos:

Miembros del Equipo Asistencial


- a) Elaborar el reporte en el formato de “ Reporte de efectos indeseados reactivo de diagnóstico in vitro (RDIV) ,entregar formato al Coordinador del Laboratorio para su verificación.
- b) Enviar al líder del servicio farmacéutico el reporte para su respectiva gestión.

Coordinador de Laboratorio

- b) Verificar la calidad de la información del reporte.
- c) Determinar la información necesaria para analizar el caso reportado con quien considere pertinente y registrar en la base de datos establecida en San Rafael Laboratorio Clínico S.A.S.
- d) Recibir el Reporte, realizar el análisis pertinente (si la información es consistente) y tomar las medidas iniciales del caso de acuerdo con el análisis del reporte, su severidad, su importancia y/o su impacto en la atención al usuario,
- e) Hacer seguimiento análisis del caso con el método Causa Efecto y documentarlo
- f) Presentar investigación en comité de seguimiento.
- g) Luego de las decisiones retroalimentar al personal
- h) Alimentar indicador de Eventos para reporte trimestral

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		31 de 33

11.5.1.1 FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
	FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).
	Para uso exclusivo del INVIMA. No. _____
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO	
1. Nombre de la Institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la Institución reportante : 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. 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	

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 2545700 Ext. 3627 o a la dirección Carrera 680 17-11021 Bogotá D.C. - Colombia



PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

Fecha: Agosto 2015

Versión: 2

32 de 33

Incidente <input type="checkbox"/> → Si es un incidente, continúe en la sección E	
6. Descripción del efecto Indeseado:	
7. Desentace del efecto Indeseado: (Marque más de uno si es necesario): Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Retraso en el diagnóstico <input type="checkbox"/> Hospitalización o prolongación de la hospitalización <input type="checkbox"/> No prescripción de tratamiento requerido <input type="checkbox"/> Tratamiento inapropiado <input type="checkbox"/> Transfusión de producto biológico no adecuado <input type="checkbox"/> Intervención médica <input type="checkbox"/> Intervención quirúrgica <input type="checkbox"/> Intervención psicológica <input type="checkbox"/> Diagnóstico incorrecto <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____	
E. GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE	
1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto Indeseado?: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
2. Causa probable del efecto Indeseado: _____	
3. ¿Notificó a?: Importador: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fabricante: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comercializador: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Distribuidor: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> dd/mm/aaaa _____	
4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5. ¿La Institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos?: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto Indeseado? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto Indeseado?: Protocolo de Londres <input type="checkbox"/> AMFE <input type="checkbox"/> Espina de pescado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____	
8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto Indeseado reportado:	
9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)? : SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuáles? _____ _____ _____	
F. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE	
1. Nombres y Apellidos:	2. Número de Identificación:
3. Profesión:	4. Cargo:
5. Área de la organización a la que pertenece: _____	
6. Dirección de correspondencia:	7. Ciudad o Municipio:
8. Departamento:	9. País:
10. Teléfono de domicilio:	11. Celular:
12. Fecha de notificación: dd/mm/aaaa	13. Correo electrónico personal:
14. ¿Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante y/o importador?: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha: Agosto 2015
		Versión: 2
		33 de 33

12 BIBLIOGRAFIA

Lineamientos para al desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia. Documento Marco. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.