



**Programa de Reactivovigilancia y su Aporte a la Mejora de la Calidad de los Laboratorios
Clínicos**

Ana Isabel Agudelo Marín

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Gestión y Aseguramiento de la
Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Asesora

Claudia Patricia Henao Mejía, Magíster (MSc) en Gestión Integral y Calidad en Salud

Universidad de Antioquia
Escuela de Microbiología
Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo
Medellín, Antioquia, Colombia
2024

Cita	(Agudelo Marín, 2024)
Referencia	Agudelo Marín, A. I. (2024). <i>Programa de Reactivovigilancia y su Aporte a la Mejora de la Calidad de los Laboratorios Clínicos</i> . [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	



Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo, Cohorte I.



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Resumen

Los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades, y la calidad de los resultados obtenidos es de suma importancia para garantizar la seguridad del paciente en la atención médica. Un programa de reactivovigilancia tiene el fin de realizar la vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro e identificar los efectos indeseados relacionados con los mismos, con la finalidad de proteger la salud de la población. En esta monografía se exploraron los aspectos clave del programa de reactivovigilancia y su aporte a la mejora de la calidad de los laboratorios clínicos, teniendo en cuenta que son componentes interrelacionados que contribuyen a la mejora continua de los procesos analíticos. En los resultados se describe de manera detallada la implementación del programa de reactivovigilancia. En la discusión se integraron los resultados más relevantes con la experiencia y conocimiento en el tema, incluyendo observaciones y perspectivas. Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones con respecto a la implementación del Programa de Reactivovigilancia y su aporte a la calidad de los laboratorios clínicos. Principalmente se concluye que la vigilancia poscomercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro, la regulación y control estricto por parte de entidades como el INVIMA son fundamentales para asegurar que los reactivos utilizados cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios, lo cual es crucial para mejorar la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos y, en última instancia, la seguridad del paciente.

Palabras clave: Programa de Reactivovigilancia, reactivos de diagnóstico in vitro, calidad, laboratorios clínicos

Programa de Reactivovigilancia y su Aporte a la Mejora de la Calidad de los Laboratorios Clínicos

Los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades, y la calidad de los resultados obtenidos es de suma importancia para asegurar que estos sean fiables y garantizar la seguridad del paciente en la atención médica (González et al. 2017). “La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos” (Organización Mundial de la Salud, 2016, p.10). Es importante resaltar que un sistema de gestión de la calidad aborda todos los procesos incluidos en las fases preanalítica, analítica y posanalítica, además, la complejidad de dichos procesos requiere abordar diversos factores como, por ejemplo: el entorno de la organización, personal competente, reactivos y equipos de buena calidad, entre otros, con el fin de lograr una mejora en la calidad del laboratorio (OMS, 2016).

La implementación de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios no solo es fundamental para garantizar una mayor confiabilidad en los resultados analíticos, sino que también se traduce en una notable mejora en la seguridad del paciente, la cual se define como la prevención de daños evitables a los pacientes durante la prestación de servicios de atención médica, así como la reducción del riesgo de daños innecesarios a un nivel aceptable (Ali et al. 2024). Adicionalmente, cuando este sistema se implementa con un enfoque en riesgos, basándose por ejemplo en la NTC-ISO 15189:2022, se facilita la transición de una cultura reactiva a un enfoque totalmente preventivo y proactivo, en el cual se basan la tecnovigilancia y reactivovigilancia para la identificación de riesgos en tecnología y reactivos respectivamente (Garzón, 2008).

Un programa de reactivovigilancia tiene el fin de realizar la vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV) e identificar los efectos indeseados relacionados con los mismos, con la finalidad de proteger la salud de la población (Resolución 2013038979, 2013), se define en la Resolución 2020007532 de 2020 como “conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos”. En esta monografía se explorarán los aspectos clave del programa de reactivovigilancia y su aporte a la mejora de la calidad de los laboratorios clínicos, teniendo en cuenta que son componentes interrelacionados que contribuyen a la mejora continua de los procesos analíticos.

1 Planteamiento del Problema

La calidad analítica de los resultados en un laboratorio clínico puede verse afectada por diversos factores correspondientes a todas las fases del proceso, se considera un error de laboratorio cualquier defecto que ocurre en alguna de las etapas del ciclo del mismo, desde la solicitud de pruebas hasta el informe de resultados y su adecuada interpretación (Salinas et al. 2013), por ejemplo, en la fase preanalítica pueden presentarse errores en la solicitud de los exámenes, toma, identificación, conservación y transporte de las muestras (San Miguel et al. 2018), la fase analítica, que abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de las muestras, puede verse afectada por defectos en la calibración o falta de procesamiento de controles de calidad, uso de reactivos caducados o mal conservados, funcionamiento defectuoso de los analizadores o interferencias analíticas (Ventura et al. 2007) y en la fase posanalítica pueden ocurrir errores en el reporte o interpretación de los resultados, informes emitidos fuera del tiempo pactado, falta de notificación de resultados críticos o comunicación de estos por fuera del tiempo

establecido (Yeste et al. 2021). Con respecto a la prevalencia de los errores y las fases del proceso en las que se producen, diversos estudios han reportado resultados muy similares:

- **Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later** (Carraro y Plebani, 2007): De los 160 errores confirmados, el 61,9% fueron errores preanalíticos, el 15% fueron analíticos y el 23,1% posanalíticos. Específicamente en la fase analítica, se identificaron 24 errores. En particular, algunos resultados se publicaron a pesar de tener datos de control de calidad internos inaceptables, lo cual fue atribuido a un problema en el procedimiento de verificación de la calibración. En tres casos, los resultados fueron inaceptables debido a errores aleatorios causados por dificultades de pipeteo en el analizador, relacionadas con problemas como coágulos de fibrina y muestreo corto.
- **Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias** (Perales et al. 2011): Siendo clasificados por fase del proceso, de los 92 eventos adversos encontrados, la fase preanalítica ocupó 62% (n = 57), la fase analítica 16% (n = 15) y la posanalítica 22% (n = 20). Dentro de la fase analítica, el evento más frecuente fue la falla del sistema debido a la falta de mantenimiento del equipo (n = 11), afectando principalmente al equipo de química clínica.
- **Mistakes in a stat laboratory: types and frequency** (Plebani y Carraro, 1997): 189 hallazgos fueron confirmados como errores de laboratorio, la distribución de estos fue: preanalítico 68,2%, analítico 13,3% y posanalítico 18,5%. En la fase analítica se identificaron 25 errores, los más comunes se debieron a interferencias o falta de especificidad de los métodos analíticos y a un desempeño analítico inaceptable. En particular, dos casos involucraron reacciones inespecíficas en pruebas toxicológicas que

resultaron en falsos positivos para opiáceos y cannabinoides. Además, hubo cinco casos de mal funcionamiento instrumental aislado del analizador hematológico. Otros errores incluyeron un desempeño analítico inaceptable en términos de precisión o reproducibilidad (o ambos), a pesar de un control de calidad interno satisfactorio. Este rendimiento deficiente se demostró al repetir la prueba en la misma muestra después de la notificación del médico, observando que el valor original no se reproducía.

Los resultados de laboratorio clínico son necesarios para la toma de decisiones por parte del médico con respecto al manejo de su paciente, de ahí la importancia de obtener resultados fiables y oportunos. Cuando se presentan errores en los resultados estos tienen un impacto en la seguridad del paciente debido a que pueden generar la necesidad de solicitar estudios adicionales, lo que además resulta en un aumento injustificado de los costos. También están vinculados a decisiones médicas inapropiadas o modificaciones en la terapia, que pueden conllevar a eventos adversos para los pacientes. Estos datos subrayan la importancia de implementar estrategias de control de calidad rigurosas en los laboratorios para minimizar errores y mejorar tanto la seguridad del paciente como la eficiencia del sistema de salud (Cuadrado et al. 2015).

Entre las estrategias se encuentran el documentar y estandarizar los procesos, definir claramente funciones, responsabilidades y autorizaciones del personal y que se encuentre capacitado y entrenado para realizar sus funciones, por otro lado, es importante realizar un registro de los errores ocurridos para su revisión, análisis causal y establecer las acciones correctivas y preventivas pertinentes. Son estrategias de prevención de errores en la fase analítica: la verificación de los métodos, el procesamiento de materiales de control de calidad para cada analito y el análisis de sus resultados, almacenar los reactivos en condiciones adecuadas de temperatura y humedad, así

como el control de las fechas de vencimiento, además el fabricante de los reactivos debe suministrar al laboratorio clínico información acerca de las interferencias que pueden influir en la medición y en caso de no poder evitarlas se debe informar a los médicos solicitantes sobre la posibilidad de que ocurran (Cano, 2013).

De acuerdo con lo anteriormente mencionado, las causas de errores en el laboratorio son multifactoriales, no obstante, para este estudio, resulta importante hacer un énfasis en los reactivos de diagnóstico in vitro, toda vez que desempeñan un papel fundamental en la realización de las pruebas y, por lo tanto, deben ser vigilados en todas las fases de su desarrollo. El Programa de Reactivovigilancia surge como una medida para realizar vigilancia poscomercialización de los RDIV en la cual se incluyen las etapas de comercialización, uso y disposición final (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. s.f).

En Colombia, el Decreto 4725 de 2005 reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, pero de su cumplimiento se exceptúan los reactivos de diagnóstico in vitro debido a que existe normativa específica como el Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. El Programa Nacional de Reactivovigilancia es pionero en la región de las Américas porque Colombia es el único país que tiene normativas específicas para los RDIV y su vigilancia poscomercialización, en otros países, los reactivos están regulados como parte de los dispositivos médicos en general (Otalvaro et al. 2018).

Debido a que actualmente no existen estudios que profundicen en los aportes de este programa en la calidad de los laboratorios, así como en la toma de decisiones clínicas y la mejora continua

de los procesos analíticos, es relevante abordar este tema mediante una búsqueda detallada de información sobre el funcionamiento del programa y su relación con la calidad del laboratorio y por ende la seguridad del paciente; solo al comprender estos aspectos será posible identificar áreas de mejora y proporcionar recomendaciones para fortalecer y mejorar la implementación del mismo.

2 Justificación

La calidad de los resultados de un laboratorio clínico es primordial para el correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades, por lo tanto, es importante y necesario implementar cada una de las medidas necesarias que contribuyan a la mejora continua de los procesos y por ende a la calidad de los mismos. El Programa de Reactivovigilancia puede ser una herramienta valiosa para mejorar la calidad de los resultados analíticos, teniendo en cuenta el papel fundamental que desempeña un reactivo en su confiabilidad, sin embargo, a pesar de su potencial beneficio, no se encuentran en la literatura científica estudios que aborden los programas de reactivovigilancia y permitan evidenciar específicamente su aporte a la mejora de la calidad de los laboratorios clínicos, por tal razón, esta investigación tiene como objetivo principal explorar el aporte a la mejora de la calidad que genera la implementación del programa y cómo la vigilancia poscomercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro se relaciona con la seguridad del paciente y puede afectar la toma de decisiones clínicas. Con la realización de la monografía y respondiendo la pregunta de investigación ¿Cuál es el aporte que tiene el programa de reactivovigilancia en la mejora de la calidad de los laboratorios clínicos? se busca proporcionar no solo información valiosa para los profesionales de laboratorio, sino también sentar las bases para futuros estudios analíticos en este campo, con el fin de fortalecer la implementación del programa.

3 Objetivos

3.1 Objetivo General

Explorar el aporte del Programa de Reactivovigilancia a la mejora de la calidad de los laboratorios clínicos.

3.2 Objetivos Específicos

1. Describir los aspectos clave del Programa de Reactivovigilancia y su implementación en los laboratorios clínicos.
2. Identificar desafíos y limitaciones que puedan enfrentar los laboratorios clínicos durante la implementación del Programa de Reactivovigilancia.
3. Describir el aporte del Programa de Reactivovigilancia en la mejora continua de los procesos analíticos y la calidad de los resultados en los laboratorios clínicos.
4. Proporcionar recomendaciones para fortalecer y mejorar la efectividad del Programa de Reactivovigilancia en la calidad de los laboratorios clínicos.

4 Marco Teórico

La NTC-ISO 9000:2015 es una norma que proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC), en esta se define “calidad” como el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos, además refiere que una organización enfocada en esta, fomenta una cultura que se refleja en diversas actividades y procesos con el fin de ofrecer valor al cumplir las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas; también expone que la calidad de los productos y servicios se debe a su valor percibido y el beneficio para el cliente y no solo a su

función y desempeño. Un sistema de gestión se define en la misma norma como el conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr los objetivos, por lo tanto, el SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas.

Por otra parte, la NTC-ISO 9001:2015 que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, se refiere al pensamiento basado en riesgos como un elemento fundamental para lograr un SGC eficaz, lo cual incluye por ejemplo llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar las que ocurran y tomar las acciones necesarias para prevenir su recurrencia, resaltando que uno de los propósitos fundamentales de un SGC es actuar como una herramienta preventiva. La NTC-ISO 31000 proporciona directrices para gestionar los riesgos que enfrentan las organizaciones. El riesgo se define como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, y la gestión del riesgo se refiere a las actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo. La norma enfatiza que gestionar los riesgos debe ser una parte integral de la gestión y la toma de decisiones en una organización. Proporciona pautas necesarias para realizar una evaluación de riesgos que incluye la identificación, análisis y valoración de los riesgos. Además, detalla cómo debe ser el tratamiento de los mismos, para lo cual se deben seleccionar e implementar opciones para abordarlos. Este proceso debe continuar con el seguimiento y revisión del proceso, así como el registro y la presentación de informes.

Las NTC-ISO mencionadas anteriormente son de aplicación general y no están específicamente diseñadas para laboratorios clínicos, sino que están dirigidas de manera amplia a organizaciones de diversos sectores y tipos. La norma que especifica los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos es la NTC-ISO 15189:2022 aplicable para el desarrollo de sus sistemas

de gestión. Con respecto a los requisitos relativos a los pacientes, esta norma hace énfasis en que la dirección debe asegurar que el bienestar y la seguridad de los pacientes son prioridades fundamentales, además en que se debe establecer e implementar procesos para la identificación de riesgos y las oportunidades de mejora con el fin de ejecutar acciones que los aborden. Relacionado con los reactivos, la norma establece que el laboratorio debe disponer de procesos para la selección, obtención, recepción y almacenamiento de los mismos, verificar su desempeño, establecer un sistema de gestión del inventario, y los incidentes o eventos adversos que puedan atribuirse directamente a estos deben investigarse, notificarse al proveedor y a las autoridades competentes. En términos de gestión del riesgo, la norma incluye un apartado específico que indica que el laboratorio debe identificar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora relacionadas con sus actividades. Además, establece que el laboratorio debe priorizar estos riesgos y tomar medidas adecuadas para abordarlos.

Adicionalmente, los laboratorios clínicos como prestadores de servicios de salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Único de Habilitación deben cumplir las condiciones y requisitos establecidos en la Resolución 3100 de 2019. Esta en su estándar 4 “Medicamentos, dispositivos médicos e insumos” especifica requisitos enfocados a los reactivos de diagnóstico in vitro, por ejemplo, que estos deben contar con información documentada que evidencie la verificación y seguimiento de nombre, marca, presentación comercial, registro sanitario vigente, clasificación del riesgo, vida útil, fecha de vencimiento y lote. También que el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia que garanticen el seguimiento de medicamentos, equipos biomédicos y reactivos respectivamente.

En el Decreto 3770 de 2004 se define un reactivo de diagnóstico in vitro como “un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo 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 o la supervisión de medidas terapéuticas” y la clasificación de estos se debe basar en el riesgo sanitario, los de alto riesgo se clasifican como categoría III, los de mediano riesgo categoría II y los de bajo riesgo categoría I. Los reactivos de la categoría III son aquellos utilizados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y otros tejidos y órganos destinados a trasplantes. Además, los que se emplean para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y otros tejidos y órganos para trasplantes, y para el diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo para la vida de la población general en Colombia, incluyendo las pruebas rápidas. Por otro lado, la categoría I incluye medios de cultivo, componentes de reposición de un estuche, materiales colorantes, soluciones diluyentes, tampones, lisantes y soluciones de lavado. Finalmente, la categoría II abarca todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no están específicamente clasificados en las categorías I o III. Esta categoría generalmente incluye reactivos relacionados con las siguientes áreas: biología molecular, endocrinología, tóxico-farmacología, química sanguínea, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, coagulación, gases sanguíneos y uroanálisis.

El Decreto 1036 de 2018, por su parte, establece los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en

investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano. A continuación, se presentan las definiciones de cada uno de estos tipos de reactivos:

- **Reactivo de diagnóstico in vitro huérfano:** reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.
- **Reactivo in vitro analito específico:** corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas.
- **Reactivo in vitro grado analítico:** sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.
- **Reactivo in vitro para diagnóstico de enfermedades huérfanas:** destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.
- **Reactivo in vitro para uso general en laboratorio:** es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico.
- **Reactivo in vitro usado solo en investigación:** denominados "Research Use Only – RUO" (utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para

realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo) e Investigation Use Only - IUO" (el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas).

La exactitud, según la NTC-ISO 15189, se define como el grado de concordancia entre el valor medido y el valor verdadero de un mensurando, y es crucial para la calidad de los resultados analíticos. Los reactivos de diagnóstico in vitro pueden influir significativamente en esta exactitud, ya que pasan por rigurosos procesos de validación antes de su comercialización y posteriormente por procesos de verificación en el laboratorio para garantizar también su precisión en diversas condiciones y tipos de muestras. La pureza y especificidad de los RDIV permiten minimizar las interferencias y errores. Además, una vez que un método ha sido validado, verificado y puesto en uso, es esencial mantener una vigilancia constante para asegurar que sigue operando según las especificaciones establecidas. Este proceso de vigilancia implica un control continuo de la calidad mediante el uso de controles y calibradores (UNODC, 2010). De igual forma, el desempeño adecuado de los RDIV contribuye a la puntualidad y oportunidad de los resultados. Si un reactivo presenta problemas de calibración, fallos en los controles de calidad, o si está vencido y no hay disponibilidad de reemplazo, pueden ocurrir retrasos significativos en la entrega de resultados lo cual puede impactar negativamente en la toma de decisiones clínicas y el manejo oportuno de los pacientes.

“El uso previsto del reactivo de diagnóstico in vitro, es el resultado de las actividades de investigación y desarrollo adelantadas por el fabricante, por lo tanto, cualquier cambio, modificación o alteración a la indicación determinada y validada por el fabricante, sin previa autorización del INVIMA de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario, representará un riesgo. La incorrecta utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como los defectos en

la calidad inherentes al producto, pueden ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente” (INVIMA, 2014). El Decreto 3770 de 2004 indica que se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando: Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas; presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales; el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente o de acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

La Resolución 1229 de 2013 establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano que consiste “en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios” y entre sus fines se encuentran incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que puedan afectar la salud de individuos y de la comunidad en general y orientar las acciones para el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad (INVIMA, 2014), por lo tanto, como organismo gubernamental, tiene la

responsabilidad de liderar y coordinar a nivel nacional las labores de vigilancia sanitaria de los productos bajo su competencia (Salinas y Plazas, 2014).

En este contexto, se han establecido y desarrollado en el país programas específicos de vigilancia poscomercialización que se ajustan a las particularidades de cada tipo de producto. Por ejemplo, existe la farmacovigilancia para los medicamentos, la tecnovigilancia para los dispositivos médicos y equipos biomédicos, y la reactivovigilancia para los reactivos de diagnóstico in vitro (Otalvaro et al. 2018). El Decreto 3770 en su artículo 34 establece: El INVIMA diseñará un programa de reactivovigilancia 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. Con el fin de dar cumplimiento a dicho artículo fue expedida la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia que se define como el “conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. Se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición”. Este programa, es un sistema de vigilancia post mercado cuyo objetivo principal es identificar, recopilar, evaluar y gestionar los posibles efectos adversos asociados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro. Estas acciones están destinadas a proteger la salud y seguridad de pacientes, usuarios y cualquier persona relacionada directa o indirectamente con el uso de dichos reactivos (Salinas y Plazas, 2014).

La seguridad del paciente “es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (Ministerio de la Protección Social, 2008, p.14). El origen del movimiento por la seguridad del paciente fue el reporte “Errar es humano” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos el cual calculó que, solo en los Estados Unidos, alrededor de 100.000 pacientes morían cada año, no como producto de sus enfermedades, sino como producto de errores en la atención médica (Unidad Sectorial de Normalización en Salud, 2010). En Colombia, se promueve una Política de Seguridad del Paciente dirigida por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, esta iniciativa tiene como propósito principal prevenir situaciones que puedan poner en riesgo la seguridad del paciente, así como reducir e idealmente eliminar la ocurrencia de eventos adversos (Ministerio de la Protección Social, 2008).

El Programa de Reactivovigilancia toma gran importancia en el contexto de la calidad y seguridad del paciente dentro de los laboratorios clínicos al centrarse en la identificación, cualificación y gestión de posibles efectos indeseados asociados al uso de reactivos debido a que su detección temprana y gestión pueden contribuir a la seguridad del paciente y, por lo tanto, a la calidad en la atención. Además, al implementar este sistema de vigilancia post mercado, se promueve una cultura de seguridad en los laboratorios clínicos, donde la prevención y la gestión proactiva de riesgos se convierten en prácticas cotidianas.

5 Metodología

Se realizó una búsqueda detallada de literatura relacionada con el Programa de Reactivovigilancia, la calidad de los laboratorios clínicos y la seguridad del paciente, se consultaron bases de datos académicas como PubMed, Embase, Scielo, Clinical Key, Science Direct, así como normas ISO, resoluciones y decretos relacionados, guías, manuales y la página oficial del INVIMA. En la búsqueda se utilizaron principalmente los siguientes términos: Reactivovigilancia, reactivo de diagnóstico in vitro, programa de reactivovigilancia, laboratorio clínico, calidad, control de calidad, seguridad del paciente, vigilancia poscomercialización, evento adverso, incidente, vigilancia sanitaria, vigilancia proactiva y gestión de riesgo.

Se analizó y sintetizó la información obtenida de la revisión de la literatura con el fin de presentar los resultados de manera clara y coherente. Se emplearon herramientas de gestión bibliográfica como Mendeley para organizar las referencias y facilitar el proceso de revisión. En la discusión se integraron los resultados más relevantes con la experiencia y conocimiento en el tema, incluyendo reflexiones, observaciones y perspectivas. Finalmente se presentan las principales conclusiones y recomendaciones con respecto a la implementación del Programa de Reactivovigilancia y su aporte a la calidad de los laboratorios clínicos.

6 Resultados

La vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro se efectúa en todas las etapas de su cadena de producción. En la fase previa a la comercialización, se lleva a cabo una evaluación de los requisitos legales y técnicos en términos de seguridad y eficacia de los productos para otorgar el registro sanitario que 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, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro. Es importante resaltar que todos los RDIV necesitan obtener dicho registro sanitario para su fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, importación, exportación y comercialización. Este registro se concede una vez se cumplen todos los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente y es crucial para la comercialización de un producto, ya que asegura que cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño necesarios para su uso seguro y efectivo en el país, lo cual es un mecanismo estatal de control de calidad destinado a proteger al consumidor, otorgando un permiso condicionado al uso adecuado del producto. Antes de conceder el registro, se realiza una evaluación técnica que tiene como objetivo asegurar la capacidad técnica del fabricante, el proceso de fabricación, y la calidad del producto, incluyendo sus características de seguridad y protección para la salud. Además, garantiza la funcionalidad del reactivo en el campo de aplicación indicado. Es importante tener en cuenta que el INVIMA, en el marco de sus competencias, ejercerá el control de los registros sanitarios y permisos de comercialización, tal como se define en el Decreto 581 de 2017, que modifica el Decreto número 3770 de 2004 y dicta otras disposiciones: “de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención o renovación del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del producto

o reactivo de diagnóstico in vitro”. Según dicha verificación, el registro puede ser suspendido o incluso cancelado cuando aplique (INVIMA, s.f).

Posterior a la autorización, continúa la etapa de vigilancia, mediante la cual el INVIMA a través de la verificación de estándares de calidad e inocuidad, el monitoreo de los efectos sobre la salud y la implementación de acciones de intervención en las cadenas de producción, asegura el control y la supervisión de los productos a lo largo de todo el proceso de producción, con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos y efectos negativos en la salud humana (INVIMA, s.f).

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, mediante radicado 201324001518251 otorgó al INVIMA el aval para la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia. El 26 de diciembre de 2013 se publicó la Resolución 2013038979, la cual implementó el Programa Nacional de Reactivovigilancia como una herramienta de vigilancia posmercado de los reactivos de diagnóstico in vitro destinados al uso humano. Su creación se fundamentó en el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004 y atendiendo los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social. No obstante, esta resolución fue derogada por el artículo 31 de la Resolución 2020007532 de 2020 que es la normativa actualmente vigente en el país, por lo tanto, nos enfocaremos en su contenido para describir los aspectos claves del programa. Cabe destacar que la actualización se da principalmente con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos contemplados en los Decretos números 3770 de 2004 y 1036 de 2018, o las normas que los modifiquen o sustituyan. Las disposiciones de esta resolución aplican a autoridades sanitarias, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y en general a todos los usuarios

de los reactivos contemplados en ambos decretos, así como a titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general.

El artículo 3 de la resolución presenta las siguientes definiciones importantes:

- **Efecto indeseado:** es un acontecimiento relacionado con la atención en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo. Los efectos indeseados se clasifican en evento adverso, que es el daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo; e incidente que es el potencial daño no intencionado en las mismas condiciones.
- **Vigilancia proactiva:** es la actividad mediante la cual se detectan los puntos críticos en las diferentes etapas del ciclo de vida del reactivo, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos;
- **Vigilancia reactiva o pasiva:** es la actividad de la vigilancia epidemiológica que busca obtener información a partir de los reportes voluntarios o espontáneos, apuntando a la descripción de un incidente o evento adverso que ya ocurrió.

El Programa Nacional de Reactivovigilancia se estructura en tres niveles de operación, cada uno con actores específicos que tienen actividades y responsabilidades claramente definidas. Estos niveles trabajan en conjunto e integrados en una red de información denominada Red Nacional de Reactivovigilancia, una estrategia de comunicación voluntaria y trabajo colectivo cuyo objetivo es articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivovigilancia en Colombia.

Tabla 1*Niveles de operación del Programa Nacional de Reactivovigilancia*

Nivel	Actores	Actividades
Nacional	Ministerio de Salud y Protección Social	Definir políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento del Programa Nacional de Reactivovigilancia
		Evaluar y valorar la información generada por el programa para formular políticas y tomar decisiones en materia de salud pública
		Analizar los informes que el INVIMA presente sobre alertas sanitarias nacionales e internacionales que generen efectos indeseados, para diseñar lineamientos al respecto
	INVIMA	Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de la normatividad y estrategias para la vigilancia posmercado de los reactivos
		Adelantar estrategias para la vigilancia posmercado de los reactivos
		Coordinar, ejecutar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Reactivovigilancia
		Identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos
		Informar a los fabricantes e importadores de los efectos indeseados reportados
		Analizar, investigar y evaluar la información recolectada relacionada con efectos indeseados reportados y tomar medidas si fuere el caso
		Sistematizar la información y generar alertas, en caso de que las señales emitidas a partir de los reportes así lo ameriten
		Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales, recogida de producto y otras informaciones de interés que generen las agencias sanitarias internacionales en relación con los reactivos
		Desarrollar, mantener y fortalecer una estrategia de comunicación, retroalimentación y trabajo conjunto
		Adelantar actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de la población en general
		Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del programa
Desarrollar para fortalecimiento de las competencias técnicas de los profesionales encargados de la verificación del programa		

Departamental, distrital y municipal	Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud	Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al INVIMA en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos usados dentro de su territorio
		Gestionar los incidentes reportados por los actores de su territorio, de acuerdo con los lineamientos y estrategias establecidas por el INVIMA e informar sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a su vigilancia
		Capacitar a los actores del programa, con relación a la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos
		Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el INVIMA
		Adelantar de oficio actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados a nivel territorial, aplicando las medidas sanitarias a que hubiere lugar
		Desarrollar, mantener y fortalecer el programa de vigilancia poscomercialización de los reactivos
		Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados
		Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia
		Asegurar la disponibilidad de la información que, a lo largo del ciclo de vida del producto, permita su trazabilidad y la investigación de los efectos indeseados que puedan causar los reactivos, con el fin de registrar, evaluar, gestionar y notificar los reportes de los mismos
		Comunicar al INVIMA la ocurrencia de efectos indeseados
Local	Importadores, fabricantes y/o distribuidores	Adelantar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y/o que le sean exigidas por la autoridad competente
		Comunicar al INVIMA los informes de seguridad y las alertas internacionales que estén asociadas a los reactivos que comercializa
		Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el INVIMA, con relación a la Reactivovigilancia
		Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia
		Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos
		Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA y al fabricante o importador
		Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas
		Bancos de sangre y de componentes anatómicos, laboratorios de salud pública, referencia, clínicos y especializados, instituciones prestadoras de salud, profesionales independientes y demás usuarios

Los Programas Institucionales de Reactivovigilancia son desarrollados e implementados por los actores de los niveles departamental, distrital, municipal y local, para lo cual deben designar a un responsable del programa el cual debe inscribirse a la red nacional, registrar, analizar y gestionar todos los efectos indeseados asociados al uso de reactivos. También deben registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución, elaborar un documento institucional de reactivovigilancia, definir estrategias de capacitación en el programa para los profesionales involucrados en el manejo de reactivos, documentar las actividades de mejora, registrar el ciclo de vida del reactivo en la institución e identificar y registrar los puntos críticos de control. Asimismo, deben participar en las estrategias de vigilancia propuestas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales, tales como realizar los reportes de los efectos indeseados al INVIMA y realizar el seguimiento de las acciones establecidas para dar cierre a los casos.

El punto de partida para la implementación del programa es designar un responsable, el cual debe ser un profesional que tenga las competencias y conocimientos en el uso y control de calidad de los reactivos. El responsable debe realizar la inscripción a la red y figurará como contacto ante el INVIMA. La inscripción debe realizarse de manera online en el aplicativo web de reactivovigilancia. En caso de que se genere cambio del responsable se deberá proceder a llevar a cabo el registro de la persona delegada. La norma contiene las obligaciones específicas de los delegados:

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

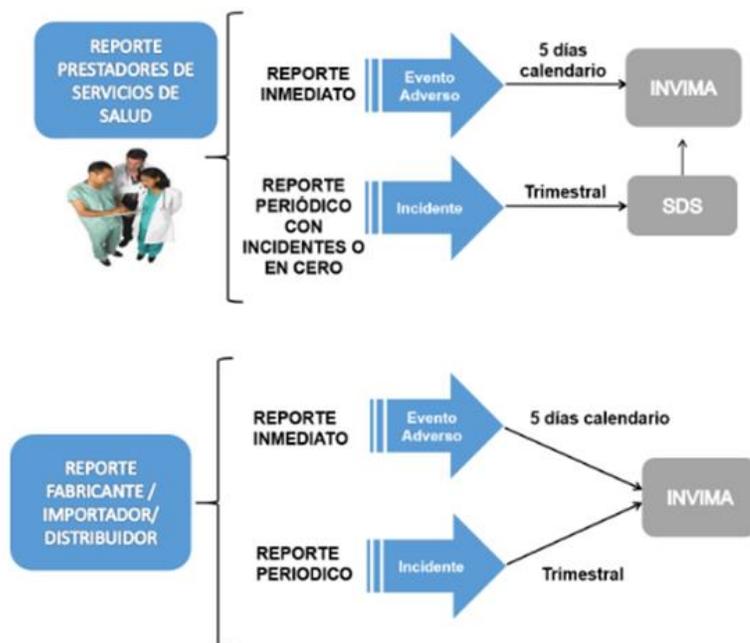
- Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
- Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte.
- Enviar la información recolectada de manera oportuna al INVIMA de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

Los laboratorios clínicos, que son el foco principal de esta monografía, se encuentran en el nivel local de la red, y según lo planteado en la Tabla 1 entre sus responsabilidades se incluye que deben mantenerse atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos, el punto clave de la reactivovigilancia. Existen diversas estrategias mediante las cuales el laboratorio puede llevar a cabo esta vigilancia y control. Inicialmente, es esencial verificar las condiciones de transporte de los reactivos y realizar una recepción técnica en la que se evalúen y registren criterios como la temperatura de recepción, la fecha de vencimiento, las condiciones del envase, la etiqueta y las características físicas del RDIV (turbidez, cambio en el color). Además, se debe confirmar en la página web del INVIMA el registro sanitario que ampara el producto, utilizando únicamente reactivos con registro sanitario vigente y almacenándolos en condiciones óptimas según las indicaciones del fabricante.

Para el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, los usuarios deben leer cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante en el inserto. En caso de adquirir un nuevo RDIV, se debe capacitar al personal de la institución sobre su uso para evitar eventos adversos. Es

fundamental controlar las fechas de vencimiento de los reactivos y gestionar adecuadamente los inventarios para asegurar la disponibilidad de los reactivos cuando se requieran. También es importante identificar riesgos y puntos críticos en el ciclo de vida de los reactivos, así como establecer barreras y mecanismos de control. El laboratorio debe realizar el control de calidad de los métodos según la frecuencia definida por la institución. Además, debe estar atento a las alertas, informes de seguridad y hurtos publicados en la página del INVIMA, y llevar a cabo una vigilancia permanente para la detección de incidentes y eventos adversos.

Es importante destacar que los diferentes actores, de todos los niveles, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con los reactivos objeto de la resolución, deben reportarlos al INVIMA dentro de los plazos establecidos por la resolución. El reporte de efectos indeseados es un mecanismo cuyo objetivo principal es proporcionar al INVIMA información clara, veraz y confiable sobre situaciones identificadas por los distintos actores del programa, que afectan o pueden afectar la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro antes o durante su uso, su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas oportunas para garantizar la salud de los usuarios de estos productos (INVIMA, 2014). En caso de un evento adverso relacionado con el uso de los reactivos, el reporte debe realizarse de manera inmediata y no superar los cinco días calendario siguientes al conocimiento de la situación. Los informes periódicos deben reportarse trimestralmente, incluyendo un consolidado de los incidentes relacionados con el uso de los reactivos. Si no se presenta ningún incidente, se debe realizar un reporte en cero. Todos los reportes deben realizarse únicamente mediante el aplicativo web de reactivovigilancia, el cual articula a todos los actores.

Imagen 1*Reporte de efectos indeseados*

Nota. Fuente <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/reactivos-de-diagnostico-vitro-y-reactivos-vitro>

En cuanto a la gestión de los reportes, cuando se trate de un reporte inmediato, el INVIMA enviará una confirmación de recibo al remitente y realizará una evaluación que incluirá un análisis de causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida, clasificación del reactivo por riesgo y nivel de complejidad del área donde se generó el efecto indeseado. Esta evaluación se basa en las investigaciones adelantadas sobre la causalidad de la situación reportada. Una vez concluidas las investigaciones pertinentes, el INVIMA procederá a cerrar la investigación del efecto indeseado, implementar acciones preventivas y correctivas, y tomar medidas sanitarias si es necesario. Una vez concluyan las investigaciones pertinentes, el INVIMA procederá a cerrar definitivamente la investigación del efecto indeseado, realizar las acciones preventivas y

correctivas, tomar medidas sanitarias si es del caso y revisar el alcance de la situación por medio de los mecanismos disponibles incluyendo la evaluación por parte de la Sala Especializada para la toma de decisiones en materia de protección de la salud pública. Se resalta que la determinación del cierre de un reporte de un evento adverso, alerta, informe de seguridad o retiro del producto, será potestad exclusiva del INVIMA.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV) es un órgano asesor de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la cual desarrollará las siguientes actividades con respecto al Programa Nacional de Reactivovigilancia: Evaluar la información sobre efectos indeseados causados por los reactivos in vitro y de diagnóstico in vitro, cuando se considere pertinente; recomendar acciones en atención a la activación de alertas sanitarias de impacto nacional; recomendar al INVIMA las investigaciones que estime convenientes, en el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia y conceptuar frente a situaciones que por su trascendencia ameriten la revisión por ese organismo.

Para los reportes trimestrales, el INVIMA recibe la información directamente o a través de las diferentes Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal y debe consolidarla y evaluarla para decidir sobre la implementación de acciones preventivas y/o correctivas. Tanto en el caso de reportes inmediatos o trimestrales, si se determina la necesidad de generar políticas o reglamentaciones relacionadas con los reactivos, se deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social para que este expida la reglamentación o establezca las políticas y acciones correspondientes. Es importante resaltar que el INVIMA podrá ordenar o ejecutar la imposición de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar sobre los

establecimientos y los productos, si los resultados que arroje la evaluación de los reportes así lo ameritan, aun si el producto está siendo usado conforme a la indicación del fabricante.

A nivel institucional, adicionalmente al reporte de efectos indeseados, estos también deben ser gestionados mediante el análisis causal de los mismos, con el propósito de determinar si la causa raíz es una falla en el proceso o del desempeño del reactivo, concretamente las fallas del proceso pueden presentarse en cualquiera de las fases, como por ejemplo en la preanalítica por condiciones de almacenamiento, en la analítica por el manejo del operador y en la posanalítica errores en la entrega de resultados. Las fallas en el desempeño del reactivo pueden deberse a problemas de calidad, fallas en el desempeño o en la fabricación, pero igualmente a fallas en el proceso, teniendo en cuenta que si las condiciones del transporte, almacenamiento o preparación de un reactivo no son las adecuadas esto puede afectar directamente la estabilidad y desempeño del mismo. También es importante implementar actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados, con el fin de evitar que vuelvan a presentarse. En este sentido, la institución debe implementar una metodología de análisis de causas, entre las cuales se encuentran:

- **Protocolo de Londres:** Aborda el proceso de atención desde un enfoque sistémico multicausal para encontrar las brechas e incorrecciones involucradas en todo el sistema del cuidado de la salud y no simplemente al evento en sí para detectar las causas de error (Rodríguez y Rodríguez, 2021).
- **Diagrama de Causa Efecto:** El diagrama de causa-efecto (llamado también espina de pescado debido a su forma o de Ishikawa debido a su autor) es un método para crear y

clasificar ideas o hipótesis sobre las causas de un problema de manera gráfica (Asociación Española para la Calidad. s.f)

- **¿Por qué?:** Es una técnica de resolución de problemas que se utiliza para explorar la relación causa-efecto que conduce a un determinado problema. El nombre deriva de la frecuente utilización del método de la pregunta “¿Por qué?” (Safety Culture, 2024).
- **ANCLA:** Recibe su nombre porque analiza y clasifica (ANCLA) los eventos adversos que pueden tener origen en cualquier nivel de la organización. Considera dos fases; una de aproximación inicial, en la cual se clasifica el evento y se obtiene información; y otra en la cual se investiga el evento, se documenta y se hace un reporte final (Rodríguez y Rodríguez, 2021).

Según el INVIMA, entre los reportes de efectos indeseados se encuentran:

- **Eventos adversos:** Falsos positivos y negativos que llegaron a manos del paciente. Demora en el diagnóstico de un paciente, que está relacionada al desempeño del reactivo. Diagnóstico errado, debido a un resultado inconsistente y que está relacionado al desempeño del reactivo.
- **Incidentes:** Humedad o daños en los empaques, etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto, productos abiertos o con derrames, falta de inserto, que el mismo no se encuentre en idioma castellano o esté incompleto, alteraciones del reactivo, comportamiento persistente de falsos positivos y negativos (que no llegan a manos del paciente) y persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios.

En otro orden de ideas, los importadores y fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro deben notificar al INVIMA sobre situaciones irregulares como el hurto o la pérdida de productos, porque al desconocerse el manejo de estos, resulta imposible asegurar que mantengan sus características originales de calidad y seguridad. Adicionalmente, deben realizar el reporte al INVIMA del retiro total o parcial de productos del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de la población en general, igualmente el INVIMA hace pública esta información en su página web para la revisión por parte de los interesados.

Por su parte, el Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realiza un monitoreo diario de las publicaciones emitidas a través de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de países considerados de referencia para Colombia. Algunas de ellas son: 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 y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios “AEMPS”. La información disponible en las páginas oficiales incluye recomendaciones y datos generales sobre alertas, informes de seguridad y retiros de productos del mercado notificados 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 comercializan globalmente. Esto permite al INVIMA identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos donde los RDIV se comercialicen en nuestro país y sea necesario aplicar alguna medida sanitaria. Sumado a esto, los titulares, importadores y fabricantes de reactivos deben reportar al INVIMA las alertas sanitarias y los informes de seguridad emitidos por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial que involucren los reactivos que cuenten con registro sanitario en Colombia. El INVIMA realizará el seguimiento,

evaluación, gestión y divulgación de la información. A continuación, se presentan las definiciones relacionadas:

- **Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo asociada a la utilización de un Reactivo de Diagnostico In vitro con una falla, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- **Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Reactivo de Diagnostico In vitro, con una potencial falla.
- **Recall:** Retiro definitivo de un Reactivo de Diagnostico In vitro, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

En lo que respecta a la gestión de estos al interior de las instituciones, es importante que en caso de que llegue a ocurrir el hurto de reactivos se realice el reporte al INVIMA. Se debe realizar un monitoreo a las alertas, informes de seguridad y hurtos publicados en la página del INVIMA con el fin de identificar si estas aplican a alguno de los reactivos que se manejan en la institución y poder seguir las recomendaciones, en búsqueda de reducir la probabilidad de que se presente un incidente o evento adverso, además, la información debe ser socializada con todo el personal implicado en el manejo del reactivo. Cuando la alerta o la situación ordene la recogida del producto, los encargados del programa institucional deben coordinar las acciones correspondientes y generar un informe al INVIMA.

Otro de los aspectos claves en la implementación del programa es elaborar un documento o manual institucional de reactivovigilancia que defina elementos conceptuales: tales como marco legal, objetivo, alcance, definiciones y ámbito de aplicación; operativos, es decir, mecanismos de

análisis, gestión y comunicación de los riesgos del ciclo de vida de los reactivos, qué se debe reportar, tipos de reportes, formatos, tiempos y responsables, la estrategia de identificación, análisis y gestión de los efectos indeseados e implementación de acciones preventivas, correctivas y de mejora; y administrativos, entre ellos, la conformación del comité de reactivovigilancia, periodicidad de las reuniones y definir mecanismos de capacitación, a saber, incluir dentro del plan de capacitaciones del laboratorio clínico programas de actualización que capaciten a los profesionales sobre normatividad de reactivos de diagnóstico in vitro, gestión del riesgo clínico, seguridad del paciente, entre otros (INVIMA, 2014).

En la revisión de la literatura sobre el programa de reactivovigilancia, se identificaron dos estudios descriptivos realizados por los mismos autores, profesionales del INVIMA. El primero, titulado "Estudio descriptivo del Programa Nacional de Reactivovigilancia," fue elaborado en 2018, cuando el programa llevaba cuatro años de implementación. Su objetivo principal fue "Evaluar, caracterizar y analizar los resultados de la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en el período comprendido entre enero de 2014 y enero de 2018." Este estudio reporta 4191 inscripciones en la red durante el período evaluado, con un 76.7% de inscripciones provenientes de entidades privadas o prestadores independientes, y solo el 21.94% del sector público. Geográficamente, el 19.1% de los inscritos estaban ubicados en Bogotá y el 10.5% en Antioquia, mientras que el 70.5% restante se distribuyó en otros departamentos. Para el periodo evaluado se realizaron un total de 78 eventos de capacitación; la mayor cobertura se alcanzó durante los años 2014 y 2016. Además, el estudio analizó los efectos indeseados reportados, mostrando una tendencia creciente en los reportes anuales, pasando de 55 en 2014 a 254 en 2017. De estos reportes, el 4% fueron clasificados como eventos adversos y el 96% como incidentes. El segundo documento, titulado "Cuatro años del Programa Nacional de Reactivovigilancia en

Colombia," es una versión resumida y concisa del primer estudio, publicada por los mismos autores, y presenta la misma información de manera más condensada, en el cual finalmente mencionan que el Programa Nacional de Reactivovigilancia “luego de un tiempo relativamente corto de haber iniciado su proceso de implementación, ha conseguido una cobertura importante de inscritos a la red, actores capacitados, y en el reporte de efectos indeseados”.

Otro tema relevante a considerar es el compromiso del INVIMA con la implementación del programa institucional de reactivovigilancia por parte de los diferentes actores locales. Para este fin, organiza diversas capacitaciones cuyo cronograma anual se publica en su página web. Estas capacitaciones abordan el programa nacional de reactivovigilancia, pero están enfocadas según el público objetivo para importadores y fabricantes de reactivos in vitro y de diagnóstico in vitro, la red de distribución, prestadores de servicios de salud, laboratorios clínicos, bancos de componentes anatómicos, laboratorios de salud pública y bancos de sangre. Además, ofrece un curso virtual de autoaprendizaje, que es certificable y está disponible en su Aula Virtual (INVIMA, s.f).

El desarrollo de una cultura de Seguridad del Paciente es el objetivo principal de cualquier sistema de vigilancia epidemiológica, lo que requiere una evaluación constante y proactiva de los riesgos asociados con la atención en salud. Esta evaluación es esencial para diseñar e implementar medidas correctivas o preventivas que ayuden a mitigar dichos riesgos (INVIMA, 2014). Actualmente, se busca que las instituciones y sus profesionales adopten una cultura proactiva, anticipándose a posibles errores o fallos en el uso y disposición final de los reactivos de diagnóstico in vitro, en lugar de esperar a que estos ocurran, es deseable prevenirlos mediante la implementación de medidas adecuadas y la identificación de puntos críticos de control a lo largo de toda la cadena productiva (INVIMA, s.f).

De acuerdo con lo anterior, el INVIMA desarrolló el "Manual operativo para la implementación de reactivovigilancia proactiva en el contexto colombiano" (Otalvaro et al. 2019), donde se propone un sistema de gestión de riesgos clínicos (SGRC) como un proceso de mejora continua aplicable en las diversas etapas de los reactivos de diagnóstico in vitro, desde su fabricación hasta su distribución y utilización. La metodología sugerida por el SGRC es el análisis de modo de fallas y efectos (AMFE), que permite anticiparse a los eventos, diseñar un sistema para minimizar su impacto y reducir la probabilidad de efectos indeseados durante el proceso. Es relevante mencionar que la estrategia puede implementarse de manera reactiva, respondiendo a un reporte, o de manera proactiva, anticipándose a posibles eventos, lo cual es ideal por las razones ya mencionadas. Además, es importante destacar que el AMFE "no solo incrementa la seguridad de los pacientes, sino también mejora la calidad de la atención".

En el proceso de desarrollo del AMFE es fundamental abordar diversos aspectos. Primero, se debe realizar una evaluación del riesgo, identificando fallas, causas y efectos. Luego, se procede a la confrontación del riesgo para priorizar las fallas identificadas y determinar un nivel aceptable de este dentro de un contexto amplio. Es igualmente crucial comunicar el riesgo y controlarlo mediante la selección de acciones preventivas y/o correctivas. Finalmente, se debe evaluar la efectividad de estos controles para medir el impacto de las intervenciones y su eficacia en la reducción de incidentes. El Manual especifica los pasos para desarrollar un AMFE, el cual puede ser desarrollado por diferentes grupos de interés: usuarios (IPS, laboratorios), fabricantes, distribuidores y entidades reguladoras.

El objetivo del AMFE es reducir al mínimo las fallas potenciales, detectarlas antes de que causen daño a los pacientes o mitigar sus consecuencias. Un aspecto fundamental para el sistema

de reactivovigilancia es la capacidad de realizar un análisis claro de por qué ocurren las fallas y cuándo se deben a la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, su manejo y/o el proceso de atención. Se realizó una “Prueba piloto para la aplicación de AMFE como herramienta de reactivovigilancia proactiva en 3 instituciones de la ciudad de Bogotá D.C.” (INVIMA, 2013) con el fin de identificar las fortalezas y debilidades de la metodología planteada y lograr crear un documento adecuado para la implementación de AMFE en reactivovigilancia proactiva e identificar la factibilidad de la aplicación en el contexto colombiano. El resultado de manera general fue que la implementación del AMFE sería factible y sencilla en cada institución. La herramienta tuvo una gran aceptación, y en el laboratorio clínico consideran que tiene un gran potencial para ser el método adecuado para abordar efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro. Su ventaja radica en que puede ser utilizado tanto de manera proactiva como reactiva. Sin embargo, su efectividad dependerá de las condiciones administrativas y de recursos de cada institución.

Adicionalmente, con la intención de identificar percepciones sobre las barreras y facilitadores de la aplicación de AMFE, en dicha prueba piloto aplicaron una encuesta semiestructurada en los laboratorios clínicos, para efectos de uno de los objetivos específicos de la monografía, cabe revisar las respuestas de los participantes en las siguientes preguntas:

- **Describa las principales sugerencias que tiene en cuanto al programa de Reactivovigilancia:**

“Se requiere acompañamiento periódico para fortalecer el programa en la institución”.

“Que sea aplicable. Reuniones periódicas con tareas identificadas”.

“Implementarlo con la estructura y el equipo adecuado que analice y haga seguimiento a las fallas encontradas y tener un respaldo del ente rector como es el INVIMA”.

- **¿Qué limitaciones encuentra en su institución para la implementación del programa de Reactivovigilancia?:**

“Se requiere en forma exclusiva un referente y equipo de trabajo para liderar dicho programa”.

“Conocimiento por parte de gerencia de esta norma y cumplimiento. Falta establecer un grupo multidisciplinario y el líder o referente”.

“Disponer de tiempo para la implementación y estructuración completa del programa”.

En los resultados del estudio también mencionan que hay gran resistencia por parte de los profesionales del laboratorio debido a la percepción que se tiene sobre el programa de reactivovigilancia como la realización de más actividades laborales y que una limitación es que la implementación de acciones correctivas puede ser más difícil en instituciones públicas debido a las dificultades administrativas y de recursos.

7 Discusión

La implementación del Programa de Reactivovigilancia en los laboratorios clínicos es fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los resultados analíticos. La vigilancia de los reactivos de diagnóstico in vitro, desde su producción hasta su uso y disposición final, asegura que los estándares de seguridad se mantengan. El registro sanitario actúa como un mecanismo estatal de control de calidad destinado a proteger al consumidor, otorgando un permiso condicionado al uso adecuado del producto, este aspecto es de vital importancia, ya que el uso inapropiado de los reactivos puede comprometer la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos. Si los reactivos no se utilizan conforme a las instrucciones del fabricante, no se puede garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos, lo que podría poner en riesgo la salud del paciente y la integridad del diagnóstico clínico. La regulación y control estricto permiten que los RDIV que llegan al mercado colombiano cumplen con los estándares de calidad y seguridad necesarios, protegiendo así la seguridad del paciente.

La implementación y actualización del Programa Nacional de Reactivovigilancia subrayan la importancia de un enfoque proactivo y coordinado en la supervisión de los reactivos de diagnóstico in vitro. El análisis de las normativas relacionadas con el programa revela varios puntos clave: La exigencia de un registro sanitario antes de la comercialización de cualquier RDIV asegura que estos sean evaluados rigurosamente antes de su uso clínico. La fase de vigilancia poscomercialización permite al INVIMA monitorear continuamente la seguridad y eficacia de los reactivos en uso, lo cual es vital para identificar cualquier problema que pueda surgir como efectos indeseados inesperados o problemas de calidad. Además, la inclusión de todos los actores

involucrados (fabricantes, importadores, distribuidores, profesionales de la salud) en la red nacional de reactivovigilancia demuestra un enfoque colaborativo para la gestión de riesgos.

En la actualidad, la mejora de la calidad es un eje central en la seguridad del paciente. Esto se entiende como el proceso mediante el cual una organización asegura que la atención a los pacientes sea más segura dentro de los diversos sistemas de salud a nivel mundial (Consuegra, 2015). La implementación del programa institucional de reactivovigilancia supone diferentes actividades que pueden contribuir a la mejora de la calidad en los laboratorios clínicos, por lo tanto, es pertinente revisar el aporte de cada una de estas.

Tabla 2

Actividades del programa y su aporte a la calidad

Actividad del Programa Institucional de Reactivovigilancia	Aporte a la calidad en los laboratorios clínicos
Designar un responsable del programa e inscribirse a la red nacional	Facilita garantizar el recurso desde la planta de cargos, asegurando que haya personal competente para cumplir con las responsabilidades designadas. Y pertenecer a la red va a permitir obtener información actualizada sobre la seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro a nivel nacional e internacional y recibir invitaciones a capacitaciones y demás actividades de formación que organice el INVIMA o las Seccionales de Salud, lo que puede contribuir a mejorar el programa
Registrar, analizar y gestionar todos los efectos indeseados asociados al uso de reactivos	Permite identificar oportunamente los efectos indeseados que pueden surgir con el uso de los reactivos. Contribuye a la mejora continua al realizar análisis de causa raíz y desarrollar las estrategias correctivas y preventivas pertinentes que permitan minimizar los riesgos para los pacientes y mejorar la precisión y fiabilidad de los resultados. Además, articula procesos institucionales como Mejoramiento y Seguridad del Paciente y promueve el trabajo interdisciplinario
Hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución	Mantener un registro y seguimiento de los informes de seguridad y alertas sanitarias permite a los laboratorios estar actualizados sobre cualquier problema de seguridad relacionado con los reactivos que utilizan. Esta actividad es crucial para poner en práctica las recomendaciones del fabricante con respecto al reactivo y asegurar que aquellos defectuosos o inseguros sean retirados del uso clínico de inmediato, lo que contribuye a la calidad y seguridad de los pacientes

Elaborar un documento institucional de reactivovigilancia	Facilita la estandarización del proceso ya que proporciona una guía clara y estructurada para todas las actividades relacionadas con la implementación del programa. Además, es importante que sea socializado con el personal, buscando así que se dé cumplimiento y se minimice la probabilidad de que ocurran errores, contribuyendo a la calidad de los procesos
Definir estrategias de capacitación en el programa para los profesionales involucrados en el manejo de reactivos	Capacitar a los profesionales en el programa de reactivovigilancia permite que todo el personal esté informado y competente en la gestión segura y efectiva de los reactivos. Puede contribuir a mantener altos niveles de conciencia sobre la importancia del mismo y los posibles riesgos, lo que reduce la probabilidad de errores y mejora la calidad de los resultados de laboratorio. En pocas palabras, promueve la cultura de prevención y seguridad
Documentar las actividades de mejora	Permite a los laboratorios tener un registro claro de todas las acciones preventivas y/o correctivas derivadas del análisis causal de los efectos indeseados. Este registro es esencial para la evaluación continua del desempeño del laboratorio y la efectividad de las acciones, proporcionando evidencia de cumplimiento con las normativas y estándares de calidad
Registrar el ciclo de vida del reactivo en la institución e identificar y registrar los puntos críticos de control	Permite que el reactivo sea monitoreado y controlado durante todas las etapas, desde la adquisición, el uso y disposición final. Este permite tener un enfoque basado en riesgos que favorezca la implementación de barreras que minimicen la probabilidad de que el riesgo se materialice, asegurando que los reactivos sean utilizados de manera segura y efectiva y así mejore la seguridad y calidad del laboratorio

Por ejemplo, se presenta un caso concreto en el que el programa de reactivovigilancia aportó a la mejora de la calidad de un laboratorio clínico: Para proporcionar contexto, es importante aclarar que los proveedores de reactivos (sean fabricantes o importadores) generalmente envían notificaciones de seguridad directamente a sus clientes para que tomen las acciones necesarias de manera oportuna. Este laboratorio ha implementado en su programa institucional de reactivovigilancia la revisión semanal de las alertas sanitarias e informes de seguridad publicados por el INVIMA. En una de estas revisiones semanales, identificaron un informe de seguridad relevante que notificó un aumento en el riesgo de resultados falsos positivos para *Candida*

tropicalis al utilizar un panel con medios para hemocultivos de una marca específica, el cual les aplicaba.

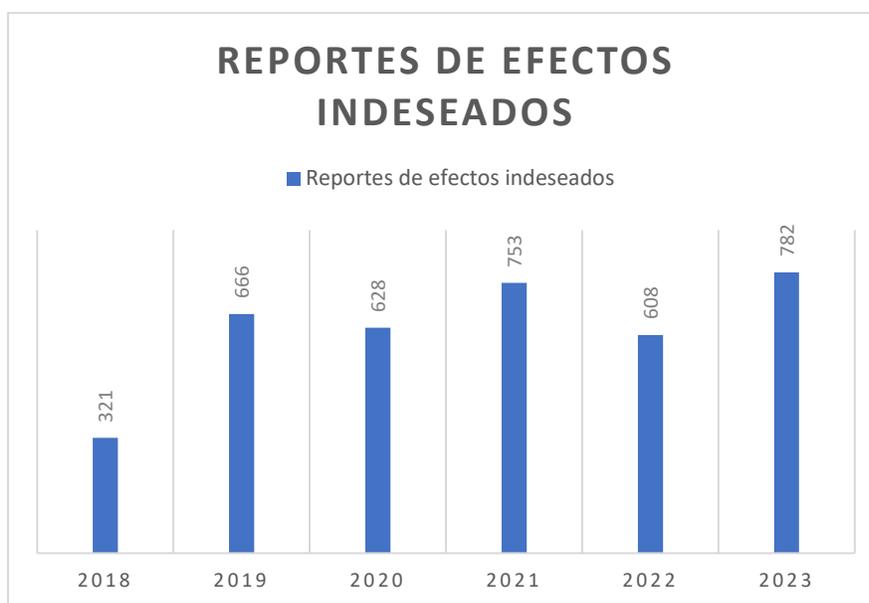
Al revisar, descubrieron que no habían recibido la notificación del proveedor. Es decir, si no realizaran la revisión, registro y gestión de análisis e informes de seguridad, no se habrían enterado de la situación ni habrían implementado las medidas necesarias, como confirmar mediante otro método los resultados positivos para *Candida tropicalis* antes de notificar dichos resultados y compartir la información con todo el personal relevante del laboratorio. Además, esto les permitió tomar una acción correctiva: comunicarse con su proveedor, informarle sobre la falta de recepción de la notificación de seguridad y confirmar los datos para futuros envíos de notificaciones.

Por otro lado, en los resultados obtenidos se menciona de manera muy general el comité de reactivovigilancia, el cual considero que es una herramienta fundamental en la implementación del programa porque facilita las reuniones del personal implicado con el propósito de realizar la gestión, análisis y seguimiento de los efectos indeseados, alertas e informes de seguridad, establecer los mecanismos de capacitación en reactivovigilancia para el personal que maneja reactivos, articular el programa con el de seguridad del paciente y realizar los planes de mejora cuando sean necesarios. Sin embargo, sería pertinente que el INVIMA definiera lineamientos claros sobre la conformación del comité, sus funciones y la metodología a seguir, esto es importante por varias razones, principalmente por la estandarización, que favorece que todos los laboratorios sigan procedimientos uniformes, lo que facilita la comparación de datos y la implementación de mejores prácticas a nivel nacional. También porque con una estructura y metodología bien definidas, el comité puede identificar, analizar y gestionar los riesgos de manera más eficaz.

En relación con los resultados expuestos en el estudio descriptivo del programa, es importante mencionar que, en una capacitación virtual realizada por el INVIMA en el mes de abril de 2024, presentaron la siguiente información de formación de los actores del programa: entre el 2018 y 2022 realizaron 222 capacitaciones para un total de 24.844 participantes y 127 asistencias técnicas con 252 participantes. Con respecto al número de reportes de efectos indeseados por año hasta el 2023 se observa que ha aumentado en comparación con lo descrito entre enero del 2014 y enero del 2018.

Gráfico 1

Reporte de efectos indeseados entre 2018 y 2023



Es de gran importancia que la implementación del programa sea constantemente evaluada, para identificar oportunidades de mejora, esta evaluación puede llevarse a cabo mediante auditorías internas o a través de la aplicación de listas de verificación que midan el grado de implementación, la adherencia al programa institucional y el cumplimiento de los lineamientos definidos en el documento o manual.

La literatura sugiere un área de mejora importante y es la necesidad de un mayor enfoque en la gestión de riesgos y en la vigilancia proactiva, uno de los principales objetivos en la vigilancia y específicamente en el ámbito de la Seguridad del Paciente. Los resultados señalan que actualmente se busca que las instituciones y los profesionales de la salud adopten una cultura proactiva, anticipándose a posibles errores o fallos en el uso y disposición final de los reactivos de diagnóstico in vitro. La implementación de metodologías como el AMFE puede ser efectiva para anticipar y mitigar los riesgos asociados con los reactivos de diagnóstico in vitro. La cultura proactiva en la gestión de riesgos no solo previene incidentes, sino que también mejora la calidad general de la atención en salud.

No se hallaron estudios específicos relacionados con los desafíos o limitaciones en la implementación del programa de reactivovigilancia en los laboratorios clínicos, más allá de la información derivada de la prueba piloto de implementación del AMFE, sin embargo, es importante destacar que dicha información posiblemente no refleja la realidad actual debido a que el estudio fue realizado hace más de 10 años.

Mi percepción, basada en mi experiencia profesional, es que existe una notable falta de capacitación y concientización sobre la importancia del programa entre los profesionales de laboratorio. Desde la formación académica, este tema no recibe la atención necesaria en el currículo, lo que resulta en que el personal no disponga de las herramientas adecuadas para implementar el programa de manera efectiva y entender su relevancia para la calidad del laboratorio. Además, la carga laboral excesiva impide que se le dedique el tiempo suficiente al programa, lo que lleva a un cumplimiento superficial, más enfocado en satisfacer las normativas que en reconocer su verdadera importancia.

Por último, desde mi perspectiva y de acuerdo a la información revisada y documentada en esta monografía, me permito realizar algunas recomendaciones que podrían fortalecer la implementación del programa de reactivovigilancia. En primer lugar, es importante fortalecer la capacitación del personal de laboratorio en este ámbito, proporcionar una formación continua y actualizada sobre las normativas vigentes y las mejores prácticas en reactivovigilancia. Esto implica no solo familiarizarse con el uso de herramientas de gestión de calidad y análisis de riesgos, sino también promover una cultura de seguridad mediante la adopción de prácticas de vigilancia proactiva y un enfoque basado en riesgos. Asimismo, la participación activa de todos los niveles del personal en la identificación y gestión de efectos indeseados es fundamental. Además, se debe dedicar el tiempo y atención suficientes a la implementación del programa, evaluando regularmente su adherencia. Realizar revisiones periódicas de los procedimientos de reactivovigilancia y actualizar las prácticas conforme a las normativas y recomendaciones actualizadas por parte del INVIMA son pasos clave para mejorar la implementación del programa y estar preparados para enfrentar nuevos desafíos.

8 Conclusiones

La vigilancia poscomercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro y la regulación y control estricto por parte de entidades como el INVIMA son fundamentales para asegurar que los reactivos utilizados cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios, lo cual es crucial para mejorar la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos y, en última instancia, la seguridad del paciente.

A pesar de los beneficios evidentes, la implementación del programa de reactivovigilancia enfrenta retos principalmente en la necesidad de formación continua del personal y la implementación de prácticas de vigilancia proactiva y enfoque basado en riesgos, lo cual es fundamental para la mejora continua de los procesos analíticos.

Para fortalecer la implementación del programa de reactivovigilancia se recomienda incentivar la formación y capacitación del personal, promover una cultura de seguridad basada en vigilancia proactiva y actualizar las prácticas conforme a las normativas y recomendaciones actualizadas por parte del INVIMA.

9 Recomendaciones

Investigaciones futuras podrían centrarse en desarrollar metodologías y herramientas específicas para la gestión proactiva de riesgos en el uso de reactivos de diagnóstico in vitro. También es relevante investigar y desarrollar estrategias efectivas para mejorar la capacitación y concientización del personal de laboratorio sobre la importancia del programa de reactivovigilancia. Esto podría incluir una integración más exhaustiva del tema en los currículos educativos, abordándolo de manera integral y detallada.

Se pueden llevar a cabo investigaciones para identificar las mejores prácticas en la implementación del programa de reactivovigilancia y desarrollar herramientas para facilitar su aplicación práctica en los laboratorios clínicos, esto podría incluir el desarrollo de lineamientos claros sobre la conformación del comité, sus funciones y la metodología a seguir para la gestión de riesgos.

La ausencia de estudios recientes acerca de las limitaciones que puedan enfrentar los laboratorios clínicos durante la implementación del programa, limita la comprensión de los desafíos actuales y las posibles mejoras necesarias para la implementación efectiva de estos programas en los laboratorios clínicos. Principalmente, es importante realizar estudios para evaluar el impacto del programa de reactivovigilancia en la calidad y seguridad de los resultados de laboratorio.

Lista de Referencias

- Ali, M., Sewunet, A., Shumiye, M., & Hamza, A. (2024). Patient safety culture and associated factors among health care workers in south Wollo zone public hospitals, north east Ethiopia. *Perioperative Care and Operating Room Management*, 35(November 2023), 100374. <https://doi.org/10.1016/j.pcorn.2024.100374>
- Asociación Española para la Calidad. (s.f). Diagrama de Causa Efecto. <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/diagrama-de-causa-efecto>
- Cano Corres, R. (2013). *Errores en el laboratorio clínico*. 1–7. <https://www.fecobiove.org/wp-content/uploads/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf>
- Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clinical chemistry*, 53(7), 1338–1342. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>
- Consuegra Mateus, O. (2015). Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*, 11(20), 37–49. <https://doi.org/10.18270/cuaderlam.v11i20.627>
- Cuadrado, M., Collado, L., González, M., De Pedro, J., & Arroyo, M. (2015). Impacto De Los Errores Del Laboratorio Clínico En La Asistencia Sanitaria Y Seguridad Del Paciente. *Universidad de Salamanca, October*, 1–8. <https://www.researchgate.net/publication/282359043>
- Decreto 4725 de 2005 [Ministerio de la Protección Social]. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. 26 de diciembre de 2005.
- Decreto 3770 de 2004 [Ministerio de la Protección Social]. 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. 12 de noviembre de 2004.
- Decreto 1036 de 2018 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano. 21 de junio de 2018.
- Decreto 581 de 2017 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se modifica el Decreto número 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones. 4 de abril de 2017.
- Garzón, A. C. (2008). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 26, 221–225.
- González Cantó, J., Esteve Poblador, S., & Ortuño Alonso, M. (2017). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 10(4), 180–188.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (2018). Gestión del riesgo. Directrices. (NTC-ISO 31000).

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (2022). Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia. (NTC-ISO 15189).
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (2015). Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario. (NTC-ISO 9000).
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (NTC-ISO 9001).
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s.f). Reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/reactivos-de-diagnostico-vitro-y-reactivos-vitro>
- INVIMA. (2014). ABC de Reactivovigilancia. *Ministerio de Salud y Protección Social*. https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos_archivos/Archivo_2_.pdf [ABC Reactivovigilancia.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos_archivos/Archivo_2_.pdf)
- INVIMA. (2013). Resultados de la prueba piloto de la vigilancia proactiva en tres instituciones prestadoras de salud de Bogotá de tercer nivel de atención como herramienta de reactivovigilancia empleando la metodología análisis modal falla efecto - AMFE. 1–36.
- Ministerio de la Protección Social (2008). Lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente.
- Organización Mundial de la Salud (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. *World Health Organization*, 1(1), 250.
- Otalvaro Cifuentes, E. H., Díaz-Roa, K. A., & Montaña-Chaparro, W. F. (2018). Estudio descriptivo. Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- Otalvaro Cifuentes, E. H., Valvuela, Z., Palacios, F., & Roncancio, M. (2019). Manual Operativo para la implementación de reactivovigilancia proactiva en el contexto Colombiano. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 1689–1699.
- Perales Quintana, M., Verónica Angüiano-Sánchez, N., Perales-Quintana, M. M., Gabriel Díaz-Olachea, C., Cázares-Tamez, R., Pérez-Chávez, F., & Llaca-Díaz, J. M. (2011). Medicina universitaria Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Medicina Universitaria*, 13(52), 133–138. www.elsevier.es
- Plebani, M., & Carraro, P. (1997). Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical chemistry*, 43(8 Pt 1), 1348–1351.
- Resolución 2013038979 de 2013 [Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA]. Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia. 26 de diciembre de 2013.
- Resolución 2020007532 de 2020 [Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA]. Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia. 28 de febrero de 2020.
- Resolución 3100 de 2019 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de

- salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. 25 de noviembre de 2019.
- Resolución 1229 de 2013 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. 23 de abril de 2013.
- Rodríguez, J. M., & Rodríguez, M. M. (2021). Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 40(2), 1–18. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03002021000300017&script=sci_arttext&tlng=en
- Salinas, M. A., & Plazas, D. C. (2014). Propuesta para el desarrollo de un sistema/programa de biovigilancia de tejidos en Colombia.
- Salinas, M., López-Garrigós, M., Uris, J., & Leiva-Salinas, C. (2013). La seguridad del laboratorio clave en la seguridad del paciente. *Revista de Calidad Asistencial*, 28(1), 63–64. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.07.004>
- San Miguel Hernández, A., de la Fuente Alonso, P., Garrote Adrados, J. A., Lobo Valentin, R., Lurueña, M. L., & Eiros Bouza, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51–58. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>
- Safety Culture. (15 de enero de 2024). Los 5 porqués: Una poderosa herramienta para resolver problemas. <https://safetyculture.com/es/temas/5-porques/>
- S. Ventura Pedret, P. Chueca Rodríguez, I. Rojo Vizcaíno, J. L. C. V. (2007). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica*, 26(1), 23–28.
- Unidad Sectorial de Normalización en Salud (2010). Guía técnica: Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.
- UNODC. (2010). Directrices para la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos. 69. http://srjstaff.santarosa.edu/~oraola/Assets/APHA_SM_20.pdf
- Yeste, L. L., Mas, A. R. P., Muñoz, L. G., Alvarez, S. I., Garcia, F. M., Font, A. B., Gomez, N. F. P., Gancedo, L. S., Alvarez, A. G., Andreu, F. A. B., Rodriguez, M. P. C., & Dominguez, L. A. (2021). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine*, 2(3), 381–389. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>