Marzo 20 de 2024

A quien pueda interesar,

Nos permitimos indicar que los programas de evaluación externa de la calidad no son considerados reactivos de diagnóstico in vitro o reactivos in vitro y por tanto no requieren registro sanitario para su importación y comercialización en Colombia:

Como soporte de ello nos permitimos relacionar a partes de un concepto emitido por el Invima a Labcare de Colombia radicado 20202033408:



También, es necesario recordar que los programas de evaluación externa de la calidad (EQAS), son programas aceptados en todo el mundo como una valiosa herramienta, utilizada por los laboratorios para evaluar periódicamente su rendimiento analítico y conseguir mayor confianza en los resultados de las pruebas de sus pacientes. Los resultados se comparan objetivamente con los de otros laboratorios que utilizan las mismas metodologías, instrumentos y reactivos. Así mismo, cuando se utiliza en combinación con un control de calidad diario, estos programas externos ayudan a los laboratorios a mejorar la calidad de los análisis, identificando fallos de los reactivos, de los equipos y posibles carencias formativas.[1]

Por otra parte, la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17043 evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud, señala:

> *"(...) 3.7 Ensayo de aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.*[2]
>
> *NOTA 2 Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término "Evaluación Externa de la Calidad" para sus programas de ensayos de aptitud, para sus programas más extensos, o para ambos (véase el Anexo A). Los requisitos de esta norma cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayos de aptitud.*

En este orden de ideas, y de acuerdo a lo definido anteriormente, es necesario aclarar que los productos utilizados o denominados como controles de calidad externos, **NO** son considerados un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, toda vez que no se enmarca dentro de la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004. Así mismo, el producto **NO** se enmarca en las definiciones de los reactivos *in vitro*, contenidas en el artículo 2° del Decreto 1036 de 21 de junio de 2018.

Este concepto es válido hasta tanto la autoridad competente no expida reglamentación pertinente para tal fin.

Atentamente,

Adriana Avellaneda Orozco

Firmado digitalmente por Adriana Avellaneda Orozco
Nombre de reconocimiento (DN): cn=Adriana Avellaneda Orozco, o, ou, email=calidad@labcarecolombia.com, c=ES
Fecha: 2024.03.20 16:55:04 -05'00'

Adriana Avellaneda Orozco
Labcare de Colombia S.A.S
Dirección técnica
calidad@labcarecolombia.com
Tel 57 1 8985201 ext 7301

Tel: +1 898 52 01 • Cel: 310 688 82 59 • Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Portos Sabana 80 Bodega 97. Cota. C/marca. Colombia.
www.labcarecolombia.com