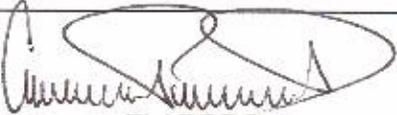
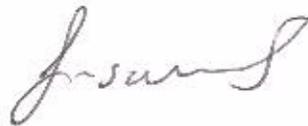
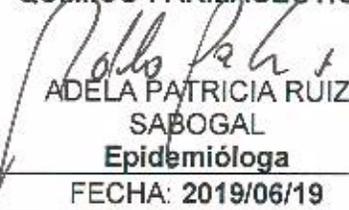
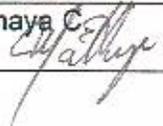


	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 1 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

 ELABORO: German Alberto Portilla Díaz QUIMICO FARMACEUTICO	 REVISÓ: María Danela Sogamoso G. Subgerente Asistencial	 LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO. Gerente APROBADO: RESOLUCIÓN No.501 de 2019/07/30
 ADELA PATRICIA RUIZ SABOGAL Epidemióloga FECHA: 2019/06/19	FECHA: 2019/06/22	
Vo.Bo: Martha E. Amaya C. Oficina de Calidad 	FECHA: 2019/06/25	

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 2 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVOS	6
1.1.	OBJETIVOS GENERAL	6
1.2.	OBJETIVOS ESPECIFICOS	6
2.	ALCANCE Y RESPONSABLES	6
2.1	RESPONSABLES	6
3.1.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	7
3.1.1	INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	7
3.1.2	MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	8
3.1.3	REGISTRO DE EFECTOS INDESEADOS CON LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (RDIV)	8
3.1.4	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS	8
3.1.4.1	REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS	9
3.1.4.1.1	Reporte inmediato:	9
3.1.4.1.2	Reporte trimestral en cero:	20
3.1.4.1.3	Reporte masivo trimestral (incidentes):	21
3.2.	GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICOS IN VITRO (RDIV)	24
3.3.	COMITÉ DE REACTIVO VIGILANCIA	26
3.4.	REVISIÓN DE ALERTAS SANITARIAS	27
3.5.	REALIMENTACIÓN	27
3.6.	ACCIONES PREVIAS PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	28
4.	FLUJOGRAMA	29
4.1.	REPORTE Y NOTIFICACION DE EFECTOS INDESEADOS CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO RDIV	29
5.	REGISTRO DE CALIDAD	31
6.	MARCO NORMATIVO	31
7.	DEFINICIONES	32

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 3 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

INTRODUCCIÓN

El presente documento establece el Manual Institucional del Programa de Reactivovigilancia de la E.S.E. Departamental Solución Salud, el cual se encuentra enmarcado en los principales criterios teóricos y normativos de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro RDIV en Colombia según las directrices dadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Un Reactivo de Diagnóstico In Vitro (RDIV), es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos.

El manual contiene los aspectos operativos para el desarrollo de las actividades encaminadas a la vigilancia post comercialización de los RDIV; entre las que podemos resaltar: Captura e Identificación; Análisis y Gestión; Evaluación y Vigilancia; Seguimiento y Control, con el fin de mejorar las condiciones de seguridad y calidad en la atención de los usuarios de la E.S.E. Departamental Solución Salud.

MARCO TEÓRICO

Un Reactivo de Diagnóstico In Vitro (RDIV), es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
4. La Supervisión de medidas terapéuticas. Los RDIV se clasifican con base al riesgo sanitario en tres categorías; categoría I (bajo riesgo), categoría II (mediano riesgo) y categoría III (alto riesgo).

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

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

 Departamento del Meta República de Colombia Empresa Social del Estado	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 4 de 35	 GOBERNACIÓN DEL META
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

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

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

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

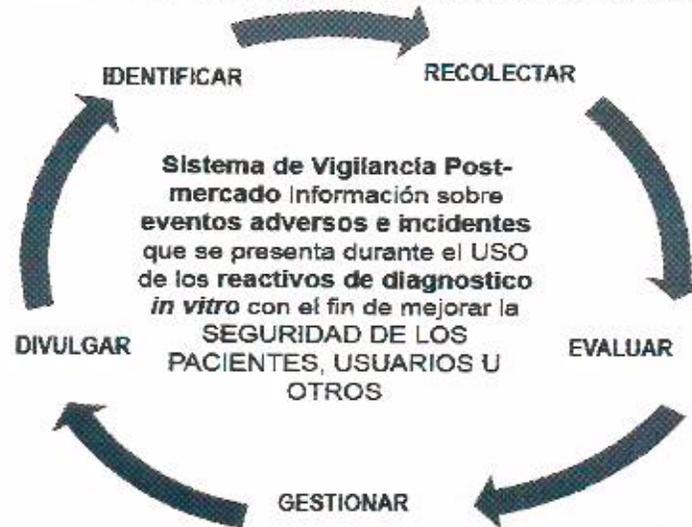
1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA el Programa de Reactivovigilancia, es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro (RDIV), así como a la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

El Programa se basa en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. Las actividades que plantea el programa son:

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 5 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

Figura No 1. Ciclo de actividades generales del programa de Reactivovigilancia



Fuente. INVIMA

Los efectos indeseados son acontecimientos relacionados con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.

De acuerdo con el artículo 6º de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 los **efectos indeseados** con los reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican en:

- **EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.
- **INCIDENTE:** Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 6 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVOS GENERAL

El Programa de Reactivovigilancia de la E.S.E Departamental Solución Salud tiene como objetivo la vigilancia post comercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro RDIV usados en la Institución.

1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Registrar y notificar los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Evaluar los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro
- Prevenir la aparición de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Contribuir al programa de Seguridad del Paciente.

2. ALCANCE Y RESPONSABLES

El Programa Institucional de Reactivovigilancia tiene como campo de aplicación los centros de atención y puestos de salud pertenecientes a la red de la E.S.E Departamental Solución Salud en el departamento del Meta; van desde la revisión, análisis y evaluación del reporte masivo de los efectos indeseados ocasionados por diagnóstico in vitro, hasta la identificación preventiva de los potenciales factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con éstos mediante inspección, vigilancia, control, seguimiento y evaluación de los casos detectados, en cada uno de los servicios.

2.1 RESPONSABLES

La E.S.E Departamental Solución Salud asigna como responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia al profesional Coordinador(a) de Laboratorio Clínico a nivel central quien será responsable de realizar las siguientes funciones:

1. Inscribirse a la Red Nacional de Tecnovigilancia como responsable del programa.
2. Procurar por la implementación y funcionamiento del Programa Institucional de Reactivovigilancia.

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 7 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

3. Realizar los reportes y notificaciones de los efectos indeseados ante las entidades correspondiente (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA)
4. Liderar en el Comité Seguridad del Paciente tanto a nivel central como en los centros de atención el seguimiento a los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico in vitro.

Quando se presente modificación del responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia el cambio deberá ser notificado en la Red Nacional de Reactivovigilancia a través de la página del INVIMA.

El funcionamiento del programa será responsabilidad del recurso humano asistencia y administrativo especialmente personal del área de Laboratorio Clínico, del área médica, del área de enfermería y del servicio farmacéutico quienes son los encargados de identificar y reportar inicialmente los eventos e incidentes adversos.

3. GENERALIDADES

3.1. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Las actividades contempladas en el Programa Institucional de Reactivovigilancia están encaminadas a la vigilancia proactiva de los RDIV posmercado durante su uso en la E.S.E Departamental Solución Salud y contempla el desarrollo de los siguientes pasos para su implementación:

3.1.1 INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

La inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia es una actividad en la cual el responsables del Programa Institucional de Reactivovigilancia realiza la inscripción de la institución a través del enlace: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/inscripcion.xhtml>, para esta inscripción deber tener la información referente de la institución y seguir la guía dada en el Manual de Reactivovigilancia Web del INVIMA disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCIAWEB.pdf/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

La vinculación a esta red pretende articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 8 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

3.1.2 MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

El presente documento constituye el Manual del Programa Institucional de Reactivo Vigilancia en el cual se encuentra los lineamientos operativos para el desarrollo de las actividades de reactivovigilancia; adicionalmente, cuenta con el procedimiento y formatos relacionados con la ejecución del programa.

3.1.3 REGISTRO DE EFECTOS INDESEADOS CON LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (RDIV)

Ante la identificación de algún efecto indeseado con los reactivos diagnósticos in vitro debemos primero realizar su registro en el formato de **Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnostico "In Vitro" (RDIV) FR-LAB-29**. El cual podrá ser diligenciado por cualquier persona del área asistencial o administrativa e incluso por los pacientes de la E.S.E Departamental Solución Salud.

Una vez diligenciado el formato por parte de la persona que haya detectado el problema relacionado con el RDIV debe ser entregado a la Bacterióloga del Laboratorio Clínico del centro de atención; quien verifica el correcto diligenciamiento del reporte e indaga el contexto del suceso acontecido. Posteriormente la Bacterióloga del Laboratorio Clínico de los centros de atención envía por medio magnético la copia escaneada del reporte, el contexto y la posible causa del incidente o evento adverso a la Coordinación de Laboratorio Clínico del nivel central. El envío de la información y soportes por parte de la Bacterióloga del Laboratorio Clínico del centro de atención debe ser dentro de las 24 horas posteriores a la ocurrencia del incidente o evento adverso.

3.1.4 ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

Con el fin de analizar los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico in vitro RDIV se debe adoptar alguna de las metodologías de análisis de causalidad de las existentes. En la E.S.E Departamental Solución Salud se ha determinado utilizar las siguientes metodologías:

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 9 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

La selección de la metodología de análisis dependerá de la experticia del responsable del programa y de la información disponible para su análisis. Una vez realizado el análisis, este se deberá presentar en el Comité de Reactivovigilancia donde se revisará de manera integral y se definirán las acciones para su seguimiento y prevención.

El siguiente flujograma servirá como guía para la identificación de las causas del efecto indeseado:

Figura No 2. Flujograma para la identificación de las causas de efectos indeseados



3.1.4.1 REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

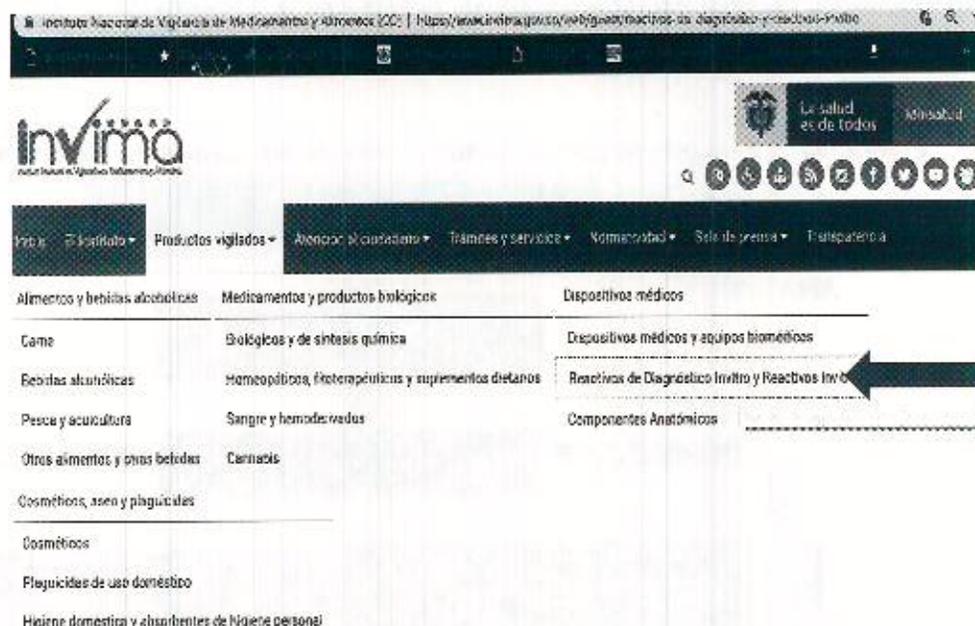
Dependiente del tipo de efecto indeseados se debe realizar el reporte de manera diferenciada; si es un evento adverso el reporte se realiza de manera inmediata y máximo cinco días posteriores a la ocurrencia del evento, si es un incidente adverso el reporte se realiza trimestralmente:

3.1.4.1.1 Reporte inmediato:

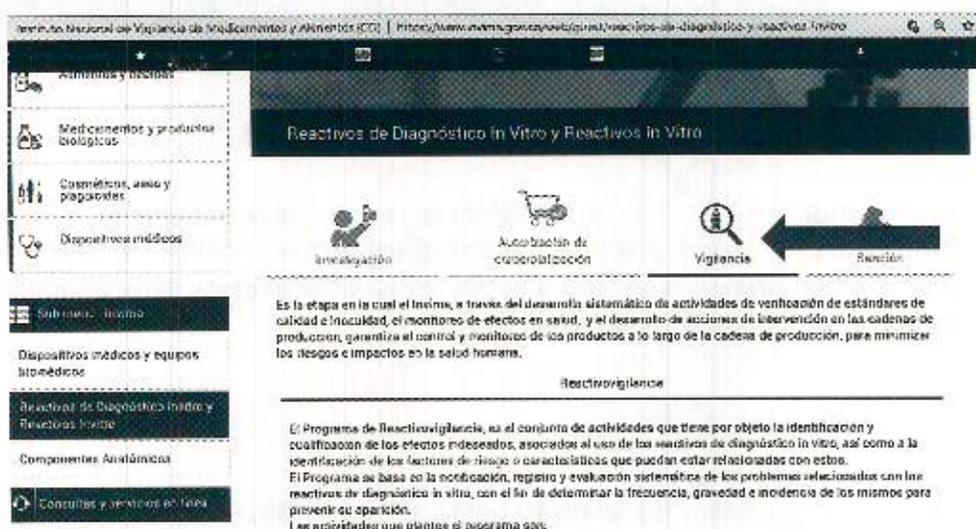
Si se presente un evento adverso sobre un paciente, relacionado con un RDIV este debe reportarse de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguiente

al conocimiento del evento, el reporte debe ser realizado directamente en la página del INVIMA siguiendo los siguientes pasos:

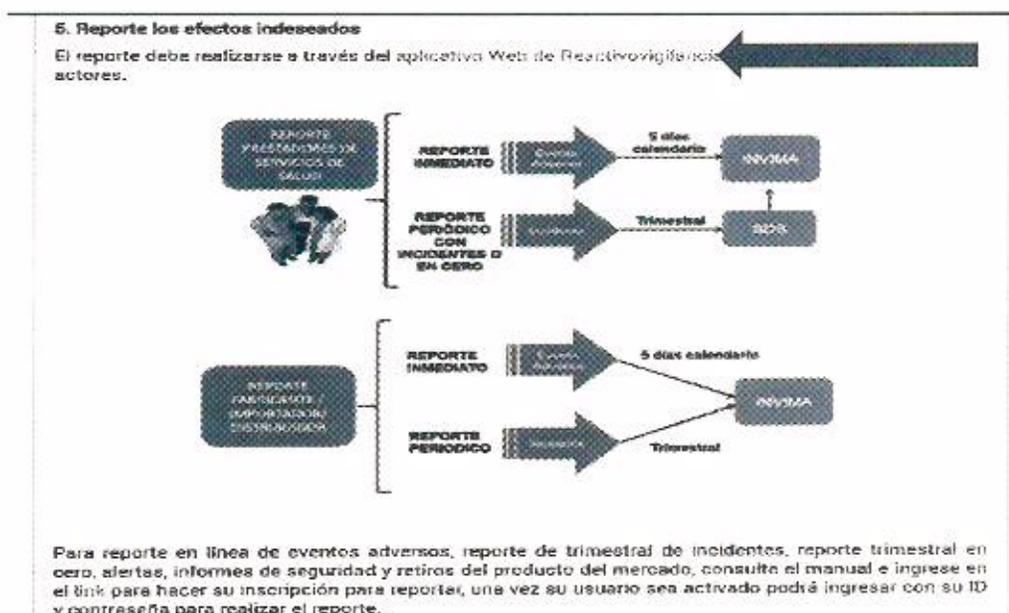
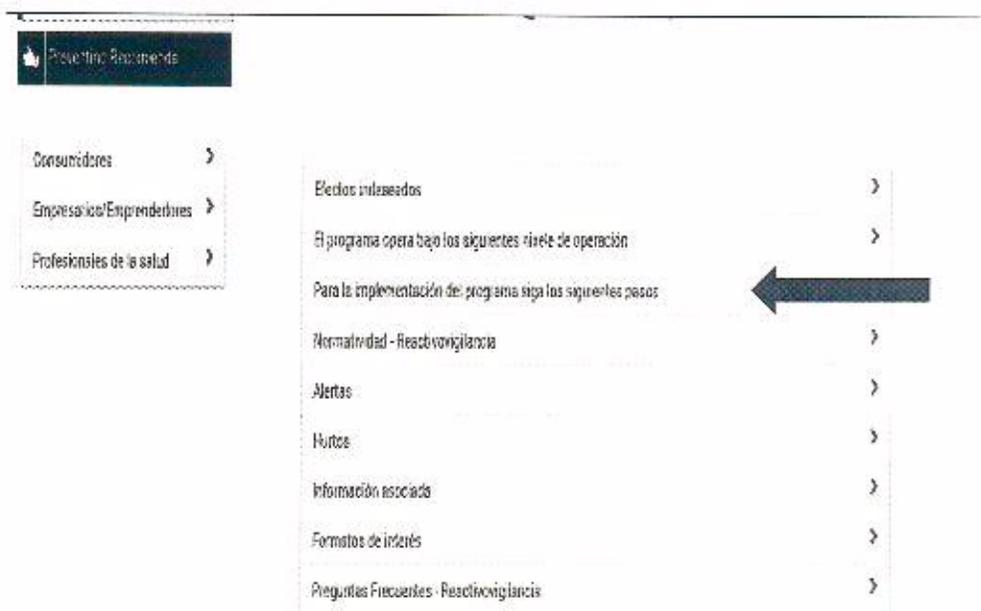
- A. Ingrese a la página oficial del INVIMA a través del enlace www.invima.gov.co y busque en el menú la opción de productos vigilados y seleccione la opción de Reactivos de Diagnostico In Vitro y Reactivos In Vitro



- B. Luego seleccione la opción de vigilancia



- C. Una vez esté ubicado en el espacio de vigilancia se le desplegará una lista de opciones en la cual debe seleccionar el enlace denominado "Para la implementación del programa siga los siguientes pasos", allí encontrará el paso cinco 5 "Reporte los efectos indeseados" donde deberá dar clic.



- D. Registre el usuario y contraseña asignados durante la inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia



Usuario:

Contraseña:

[Regístrate en programa](#)
[Recordar Contraseña](#)

Manual: [Instrucciones para registrarse en el aplicativo](#)

Tutorial: [Video tutorial de Ayuda](#)

INVIMA - 2019

- E. Seleccione la opción de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico in vitro y realice el registro de cada uno de los campos:

INICIALMENTE DESCRIBA EL LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO

Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Lugar de ocurrencia del efecto indeseado

Nombre de la institución	<input type="text"/>	NIT	<input type="text"/>
Naturaleza de la institución Reportante	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Nivel de Complejidad de la institución	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Ciudad	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Creciente	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Censo Electrónico	<input type="text"/>	Fecha del Reporte	<input type="text" value="Wed Mar 13 10:27:27 COT"/>

LUEGO REGISTRE LA INFORMACIÓN REFERENTE AL PACIENTE

Información del Paciente			
Nombre y apellido	<input type="text"/>		
Tipo de identificación	Selección..	Número de identificación de paciente	<input type="text"/>
Género	Selección..	Edad	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>	Dirección	<input type="text"/>

CONTINÚE CON LA INFORMACIÓN REFERENTE AL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

Identificación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro			
Nombre comercial del reactivo	<input type="text"/>	Registro Sanitario	<input type="text"/>
Lote	<input type="text"/>	Fecha de vencimiento	<input type="text"/>
procedencia	Selección..	Requiere cadena de frío	Selección..
Temperatura almacenamiento requerido	<input type="text"/>	Nombre o razón social del Impostador o Crib (visit)	<input type="text"/>
Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto inyectado		Cual?	<input type="text"/>
Se cumplen las condiciones de almacenamiento según las especificaciones del fabricante		Selección..	El producto cuenta con certificado de análisis?
		Selección..	Selección..

Descripción de campos

- ✓ Nombre comercial del reactivo: El nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico in vitro sospechoso se ubica en la etiqueta del producto.
- ✓ Registro Sanitario: Se debe ingresar el número de registro sanitario. Puede verificarlo en el siguiente link: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 14 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

- ✓ **Lote:** Se debe ingresar al menos uno de los números de Lote, Modelo, Referencia o Serial, asociado con Reactivo sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc.
- ✓ **Fecha de vencimiento:** Se debe ingresar la fecha de vencimiento del Reactivo.
- ✓ **Procedencia:** Seleccione la procedencia (Nacional, Importado)
- ✓ **Requiere cadena de frío:** Indique si el reactivo de diagnóstico in vitro necesita ser almacenado considerando una temperatura especial.
- ✓ **Temperatura de almacenamiento requerida:** Indique la temperatura a la cual se debe almacenar y transportar el reactivo de diagnóstico in vitro sospechoso.
- ✓ **Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:** Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del reactivo de diagnóstico in vitro. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.
- ✓ **Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado:** Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, laboratorio de salud pública, servicio transfusional, banco de sangre, entre otros).
- ✓ **Condiciones de almacenamiento adecuadas:** Indique si cumple con las condiciones recomendadas por el fabricante incluyendo la temperatura.
- ✓ **El producto cuenta con certificado de análisis:** Certificado emitido por el fabricante para documentar la conformidad del producto frente a los estándares de calidad definidos, incluyendo sus características físicas y químicas.

REALICE EL DILIGENCIAMIENTO DEL EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 15 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

Evento Adverso y/o Incidente

Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: Fecha de Elaboración del Reporte:

Detección del efecto indeseado:

¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?:

Descripción del efecto indeseado:

32500 caracteres hábiles

Clasificación del efecto indeseado:

Desarrollo del efecto indeseado: ¿Cuál?

Descripción de campos

- ✓ Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del efecto indeseado. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.
- ✓ Fecha de elaboración del reporte: (dd/mm/aaaa)
- ✓ Detección del efecto indeseado: Marque en el cuadro correspondiente si el efecto indeseado ocurrió antes del uso del reactivo, durante el uso del reactivo en la atención del paciente o después del uso del reactivo en el paciente.
 - Antes del uso del RDV en el paciente
 - Durante el uso del RDV en la atención al paciente
 - Después del uso del RDV en el paciente
- ✓ ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?: Indique si es por:
 - Calidad: envase, inserto, empaque, número registro sanitario
 - Desempeño: errores imputables al reactivo en el desarrollo de una prueba.
- ✓ Clasificación del efecto indeseado: De acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013, los efectos indeseados se clasifican en:

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 16 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

Evento Adverso: daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.

Incidente: potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

- ✓ Descripción del efecto indeseado: Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información Clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones, entre otros.
- ✓ Desenlace del efecto indeseado:

Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del reactivo de diagnóstico in vitro.

Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces.

GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

Gestión realizada por la Institución Reportante

- Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?
- Causa probable del efecto indeseado
- Notifico a:
 - Importador:
 - Fabricante:
 - Comercializador:
 - Distribuidor:
- Fecha notificación
- Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor?
- La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos?
- Se realizó algún tipo de estudio del efecto indeseado?
- ¿Cuál herramienta usó para el estudio del efecto indeseado?
- Cuál?
- Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado.

1000 caracteres restantes

- ¿Se realizó análisis de regresión (prevención/correción)?
- Cuál?

caracteres restantes

Descripción de campos

- ✓ ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado.
- ✓ Causa probable del efecto indeseado: Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del efecto indeseado.
- ✓ Notifico a:
 - Importador: Seleccione Si, No,
 - Fabricante: Seleccione Si, No,
 - Comercializador: Seleccione de la lista,
 - Distribuidor: Seleccione Si, No,
- ✓ Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Indique si el reactivo de diagnóstico in vitro fue retornado al Importador y/o Fabricante y la fecha de envío (dd/mm/aaaa)
- ✓ ¿La institución tiene en funcionamiento un Programa de Gestión de Riesgos?

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 18 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

- ✓ ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado?
- ✓ ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado?: Indique si utilizaron protocolo de Londres, AMFE, espina de pescado, otra o no aplica (NA).
- ✓ Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:
- ✓ ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)?: De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar en evento adverso y/o incidente.

IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

Identificación del Reportante			
Nombre y Apellidos	LISARDO DE JESUS LO	Número de identificación	9142859
Profesión	Seleccione...	Cargo	INGENIERO DE SISTEMAS
Área de la organización a la que pertenece			
Dirección de Correspondencia	CALLE 84 NO. 10 - 28	Ciudad ó Municipio	BOGOTÁ
Departamento	BOGOTÁ D.C.	País	COLOMBIA
Teléfono Domicilio	2548708	Celular	
Fecha de notificación	Wed Mar 18 10:27:27 CC	Correo Electrónico Personal	llopez@esemeta.gov.co
Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante y/o importador			Seleccione...

Descripción de campos

Con el fin de ampliar la información si fuera necesario se requiere que se diligencie en forma completa y veraz esta sección.

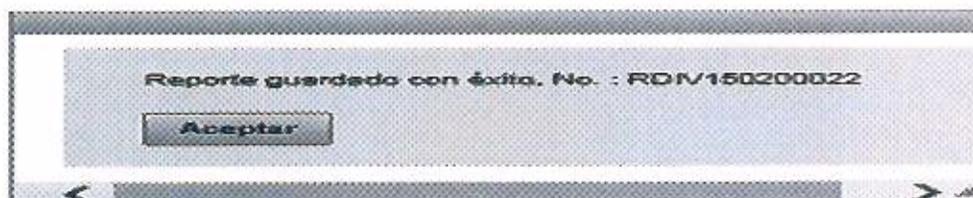
- ✓ Nombre: Indique el nombre del profesional del reportante (Reportante primario) que identifica y notifica el evento adverso y/o incidente al referente del Programa de Reactivovigilancia.
- ✓ Número de identificación:
- ✓ Profesión: Indique la profesión del Reportante primario:

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 19 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

- ✓ Cargo
- ✓ Área de la organización a la que pertenece: Nombre del área a la cual pertenece el Reportante primario.
- ✓ Dirección de correspondencia: Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.
- ✓ Ciudad o Municipio: Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.
- ✓ Departamento: Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio, ubicación de la Organización.
- ✓ País:
- ✓ Teléfono de domicilio: Teléfono de contacto fijo de la Organización.
- ✓ Teléfono de contacto número celular:
- ✓ Fecha de notificación: Fecha en la cual el referente del Programa Reactivovigilancia, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento adverso y/o incidente.
- ✓ Correo electrónico personal del Reportante primario o del referente Programa de Reactivovigilancia.
- ✓ Autoriza la divulgación: Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 8, numeral 2, literal e de la Resolución 2013038979 de 2013.

GUARDAR EL REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

- ✓ Ingrese la información en los campos solicitados por el sistema.
- ✓ Presione el botón <ACEPTAR>
- ✓ Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará los campos errados con color Rojo
- ✓ Si presiona el botón <ACEPTAR> y no existen errores, el sistema mostrará el resumen del trámite aprobado de la solicitud



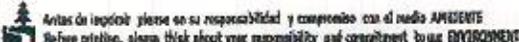
El Sistema le envía mensaje al correo electrónico del reportante cuando crea algún reporte:

Para: xxx@mmn.mail

Su reporte ha sido ingresado al sistema de Información del Programa Nacional de Reactivovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y hora del ingreso: 09/09/2019 09:09 AM
 Código asignado: RDIV999999999
 Reactivo de Diagnóstico In Vitro: WXYZ





3.1.4.1.2 Reporte trimestral en cero:

Todos los reportes deben realizarse a través de la plataforma web del INVIMA, acorde a la periodicidad establecida por la Resolución 2013038979 de 2013.

Tabla No 1. Cronograma de reportes masivos trimestrales

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACIÓN
Primer trimestre Enero a Marzo	Primer semana de Abril
Segundo trimestre Abril a Junio	Primer semana de Julio
Tercer trimestre Julio a Septiembre	Primer semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primer semana de Enero

A. Dar clic en Reporte Trimestral en Cero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y POR SUS DISTRIBUIDORES. SE DEBE REGISTRAR EN EL SISTEMA DE SOLUCIÓN SALUD

1. DATOS DE LA ORGANIZACIÓN

2. BUENOS DÍAS

Nota: Adicional a la información que se solicita en este formulario, se debe presentar el informe de resultados de los análisis de laboratorio, de acuerdo al periodo, adjuntando el informe a 31 días de la fecha de vencimiento. Este se solicita en otro formulario. Para facilitar la gestión de los reportes, se ha diseñado un sistema de notificación de estos eventos, que se ejecutará automáticamente durante la misma vigencia. Se solicita que antes de los días de vencimiento de los reportes, se realicen las acciones correspondientes.

3. Año de Reporte

Selección al Año de Reporte

4. Periodo (Obligatorio)

Selección al Periodo

1 - Primer Trimestre

5. Descripción del Reporte

1000 caracteres permitidos

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto debe ser confidencial y se solicitará únicamente con fines científicos al Ministerio de Salud y al Procurador General y al INVIMA con los fines institucionales contemplados para su diligenciamiento. (Ley 17 de 1993)

Guardar Cancelar

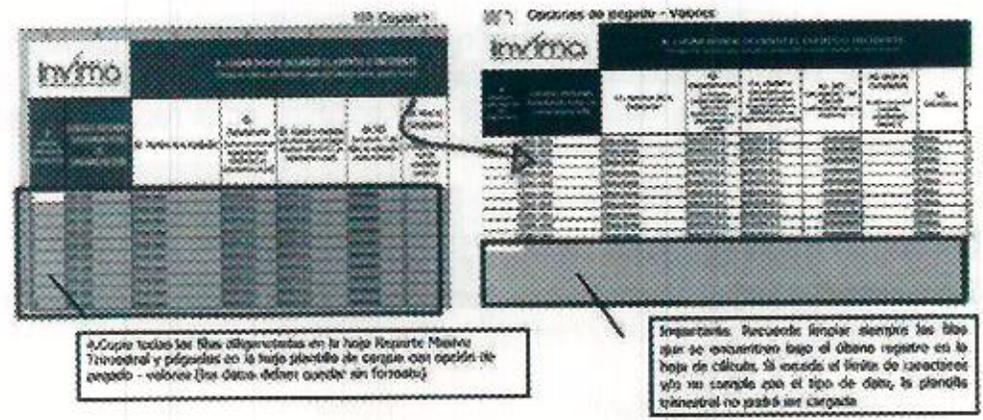
	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 21 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

- B. Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, **donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte**, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
- C. Dar clic en "Guardar".
- D. Posteriormente, llega correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:
- Fecha y hora del ingreso
 - Código asignado
 - Año de Reporte
 - Trimestre Reportado
 - Nombre de la Institución
 - Tipo de Registro

3.1.4.1.3 Reporte masivo trimestral (incidentes):

Todos los reportes deben realizarse a través de la plataforma web del INVIMA, acorde a la periodicidad establecida por la Resolución 2013038979 de 2013.

- A. Dar clic en **Reporte Masivo Trimestral**.
- B. Leer las indicaciones establecidas en la plataforma. Para descargar el formato que debe ser diligenciado por el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia designado por su organización dar clic en **Descargar plantilla reporte trimestral REAR-002** como se señala en la figura:
- C. Leer el instructivo del formato: INSTRUMENTO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL POR PARTE DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA".
- D. Después seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral, esta es la hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tengan en cuenta la hoja de Especificaciones por campo.
- E. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado valores (los datos deben quedar sin formato).



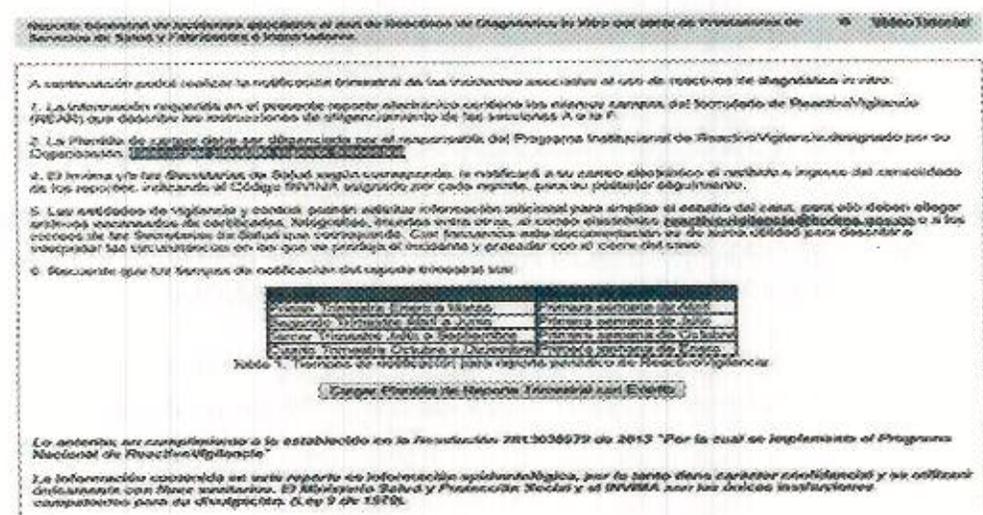
Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Informe Mensual Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de carga con opción de pegado - valores (los datos deben quedar sin formato)

Importante: Recuerde limpiar siempre las filas que se encuentran bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.

Tener en cuenta: Limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.

F. Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el aplicativo Web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

G. Dar clic en Cargar Plantilla Trimestral con Evento como se señala en la figura:



4. continuación podrá realizar la notificación trimestral de los incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro.

7. La información requerida en el presente reporte electrónico cubriendo los riesgos sanitarios del territorio de Reactivovigilancia (REAR) que deberán ser notificados de diligenciamiento de las secciones A y la F.

8. La Plantilla de carga debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia designado por su Organización. [\[Descargar Plantilla de Carga de Datos\]](#)

9. El Informe y los Secretarios de Salud según correspondiente, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del conocimiento de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.

10. Los estados de vigilancia y control podrán solicitar información adicional para ampliar el estudio del caso, para ello deben allegar pruebas documentales de certificaciones, fotografías, impresos entre otros, al correo electrónico reactivovigilancia@esemeta.gov.co o a los correos de los Secretarios de Salud que correspondiente. Con frecuencia esta documentación se de suma utilidad para describir e investigar las circunstancias en las que se produjo el incidente y proceder con el cierre del caso.

11. Recuerde que sus reportes de notificación son reportes trimestrales son:

Primer Trimestre (enero a marzo)	Formulario enviado por correo electrónico
Segundo Trimestre (abril a junio)	Formulario enviado por correo electrónico
Tercer Trimestre (julio a septiembre)	Formulario enviado por correo electrónico
Cuarto Trimestre (octubre a diciembre)	Formulario enviado por correo electrónico

Tabla 1. Formatos de notificación para reporte periódico de Reactivovigilancia.

Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 281303679 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia".

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y no utilizarla indiscriminadamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. Ley 9 de 1979.

H. Seleccionar Buscar Archivo y Cargar

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico in vitro (archivo en Excel)

Cargar un archivo:

Secuencia	A.1. Nombre de la Institución	A.2. Departamento	A.3. Ciudad	A.4. Dirección	A.5. NIT	A.6. Nivel de Complejidad (si aplica)
-----------	-------------------------------	-------------------	-------------	----------------	----------	---------------------------------------

- I. Clic en **validar plantilla trimestral** como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón Cargar Reportes Trimestrales con Evento.

Secuencia	A.1. Nombre de la Institución	A.2. Departamento	A.3. Ciudad	A.4. Dirección	A.5. NIT	A.6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A.7. Rol/Usuario	B.1. Tipo de Notificación	B.2. Identificación	B.3. Tipo	
2	LABORATORIO CALORE	COCHIBEA	BOYOTRABA	Calle 68 No 154-65	800100001	499	M...	Proceso Exitoso El archivo se cargó y se validó correctamente y podrá ser cargado en el sistema.			

- J. Dar clic en Cargar Reportes Trimestrales con Evento, aparece el siguiente mensaje como lo muestra la figura a continuación y llega un correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico, Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte:

Reporte control de inventario reactivos de uso de Reactivos de Diagnóstico in vitro

RESUMEN DEL PROCESO DE PLANEO DE REACTIVOS SEMESTRAL, CON INCIDENCIAS ASOCIADAS AL USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

El reporte generado ha sido ingresado en plataforma control de Sistema de Información del Laboratorio Nacional de Reactivovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trabajo efectuado:

Fecha y hora del registro: 2019/07/30 11:56
Total de registros cargados en el sistema: 2

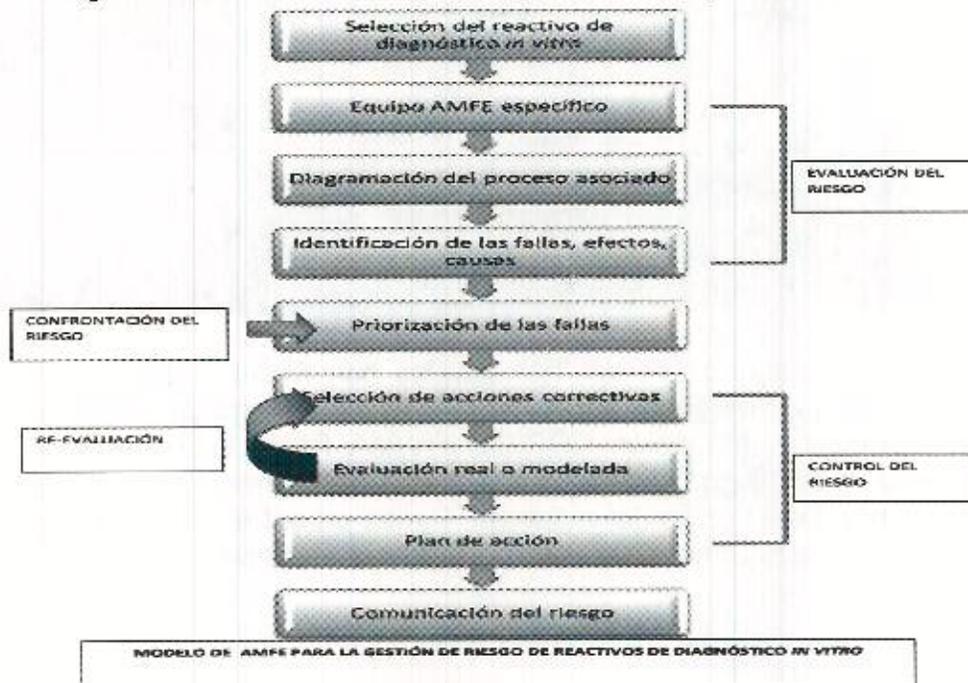
Si desea ver detallado el su control electrónico al momento de la actualización de los registros cargados, tenga en cuenta que una vez el proceso se ha finalizado se genera un informe correspondiente al Sistema de Información de Laboratorio, a continuación se presenta un resumen del trabajo efectuado:

Detalle de Reactivos de Diagnóstico in vitro cargados en el sistema:

3.2. GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICOS IN VITRO (RDIV)

Es importante establecer un sistema de reactivovigilancia de manera proactiva en la cual la institución realice la evaluación del riesgo de los RDIV utilizados en la institución para reducir los riesgos que conlleva su uso; para esto se recomienda el empleo de la Metodología AMFE (Análisis Modal Falla Efecto) en la cual establece los siguientes pasos para su implementación:

Figura No 5. Modelo AMFE para la gestión de riesgo de los RDIV



	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 25 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

Dentro del proceso de gestión de los RDIV de la E.S.E Departamental Solución Salud podemos identificar los siguientes:

Selección de proveedores: la selección de proveedores se convierte en un punto crítico ya que debemos seleccionar proveedores conocidos, certificados y habilitados que proveen reactivos con la calidad y seguridad necesaria para ser usados de manera satisfactoria en los pacientes. En todo caso se deberá solicitar el certificado de condiciones de almacenamiento y acondicionamiento emitido por el INVIMA. También se realizara visitas de auditoria las instalaciones del proveedor para verificar las condiciones de almacenamiento.

Recepción de pedidos: este es un punto crítico toda vez que es el proceso en el cual se verifica que los RDIV entregados por el proveedor o distribuidor cumple con las condiciones de calidad y seguridad pactadas en la compra, se debe verificar la legalidad de los productos realizando la verificación de los registros sanitarios en la página del INVIMA y las fechas de vencimiento de los mismos. También es importante verificar las condiciones de transporte de los reactivos ya que muchos de ellos requieren condiciones especiales de temperatura que debe ser verificado. En el proceso de recepción de pedidos se debe diligenciar el formato de recepción técnica de pedidos del servicio farmacéutico para registrar la información referente a las condiciones de entrega de los pedidos de los RDIV. Si se presenta alguna novedad con los RDIV se informara inmediatamente a la Bacterióloga del Laboratorio Clínico o/y a la Coordinadora de Laboratorio Clínico a nivel central dependiendo del nivel en relación.

Almacenamiento: en este proceso debemos garantizar las condiciones óptimas del almacenamiento de los RDIV con el fin de conservar las condiciones de calidad y seguridad; se vuelve fundamental controlar las condiciones ambientales de temperatura, humedad, luz etc ya que estas pueden alterar el producto. Los RDIV se deben almacenar en estibas, estanterías o vitrinas que los mantenga protegidos y eviten el contacto con las paredes y el piso. Los RDIV serán almacenados de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones suficientes, ser acordes con las características de los productos y mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden e higiene. El acceso al área de almacenamiento será restringido.

De acuerdo con los reactivos de diagnóstico in vitro que se almacenen, el área de almacenamiento a nivel central y en los centros de atención y puestos de salud debe contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada y garantizar el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los RDIV, para lo cual debe establecer un método alternativo de suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de falla

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 26 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

de congeladores o refrigeradores. Se tendrá que controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos.

Todos los insumos y productos rechazados, retirados o devueltos estarán identificados con tal condición, en espera de su disposición final en una zona dispuesta exclusivamente para tal fin, con el objeto de evitar confusiones.

Transporte: Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte deben ser compatibles con las requeridas para el producto y coincidir con las indicadas por el fabricante. Durante la distribución, se tendrá que cumplir con las condiciones establecidas por el fabricante y garantizar el mantenimiento de la cadena de temperatura y calidad de los productos, lo cual es responsabilidad del titular de los mismos.

Preparación: la preparación de los RDIV es el punto de riesgo alto de mayor importancia puesto que acá se debe garantizar la preparación adecuada de cada uno de los reactivos procurando que cumpla las especificaciones y protocolos establecidos para cada una de las pruebas. El alistamiento o preparación del RDIV para su uso lo debe realizar el profesional competente y responsable establecido de realizar dicho procedimiento en la E.S.E Departamental Solución Salud; el cual debe seguir todos los protocolos y pasos establecidos por el inserto, instructivo o protocolo de uso de RDIV.

3.3. COMITÉ DE REACTIVOVIGILANCIA

La E.S.E Departamental Solución Salud establece que los temas relacionados con Reactivovigilancia serán abordados desde el Comité de Seguridad del Paciente quien es el grupo institucional que se encarga de evaluar, revisar y analizar los incidentes y eventos adversos ocurridos con los RDIV para tomar las medidas necesarias encaminadas a prevenir la ocurrencia nuevamente de los problemas con los RDIV. Adicionalmente el comité debe establecer las políticas para el mejoramiento continuo en el uso de los RDIV.

El comité se reunirá de manera mensual en los centros de atención y trimestral a nivel central si no se presenta ningún evento adverso (según resolución 287 de 2015); pero, si se reporta la ocurrencia de un evento adverso, el comité en ambos niveles debe reunirse de manera inmediata o como máximo 48 horas posteriores a la ocurrencia del evento.

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 27 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

3.4. REVISIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

En el marco de las actividades del Programa Institucional de Reactivo Vigilancia de la E.S.E Departamental Solución Salud es necesario revisar semanalmente las alertas emitidas por el INVIMA a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/web/guest/reactivos-de-diagn%C3%B3stico-y-reactivos-invito>, en la revisión semanal realizada por el o la responsable del programa de Reactivovigilancia debe verificar que el reactivo relacionado en la alerta NO este en el listado de reactivos manejados en la Institución; si llegase a encontrar un reactivo relacionado en la alerta dentro del listado de reactivos de la E.S.E Departamental Solución Salud se debe poner en cuarentena el producto y tomar las medidas sanitarias emitida por el INVIMA y dar a conocer al proveedor o laboratorio la alerta. En la revisión se debe tomar pantallazo como evidencia y diligenciar el Formato de Revisión de Alertas Sanitarias FR-LAB-34.

3.5. REALIMENTACIÓN

Una de la actividades más importantes en los programas de vigilancia post comercialización de los productos farmacéuticos es la información que se debe dar a las personas, recurso humano administrativo y sobre todo asistencial que participan en los programas de vigilancia post comercialización y más aun a quienes realizan el reporte primario de la ocurrencia de un problema relacionado con los RDIV. Mediante la retroalimentación de los incidentes o eventos adversos reportando se hace visible y cobra importancia los programas de vigilancia y específicamente la Reactivovigilancia.

Desde el nivel central se debe informar periódicamente a los centros de atención el consolidado de los incidentes o eventos adversos ocurridos, las medidas tomadas y los planes de mejora establecidos por el Comité de Seguridad del Paciente para evitar que ocurra nuevamente el problema relacionado con el RDIV.

De igual forma es importante socializar desde el nivel central las alertas sanitarias que tenga relación con los RDIV empleados en la E.S.E Departamental Solución Salud a los en los centros de atención y puestos de salud, acompañadas de las medidas sanitarias establecidas para que sean ejecutadas en toda la red.

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 28 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

3.6. ACCIONES PREVIAS PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

ACCIONES PREVIAS PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA				
No	OBJETIVO	MECANISMO	RESPONSABLE	VERIFICACIÓN
1	Garantizar las condiciones óptimas de recepción de reactivos e insumos para los laboratorios clínicos de la ESE del Departamento del Meta ESE Solución Salud	Obligatoriedad para el proveedor en el contrato de adquisición de insumos y reactivos para los 17 laboratorios clínicos de la ESE del Departamento del Meta ESE Solución Salud, de presentar el registro sanitario INVIMA, lotes y fechas de vencimiento en cada insumo y reactivo entregado. De la misma manera exigir cadena de frío estricta	Coordinador de laboratorios	Estudio de oportunidad y conveniencia / contrato de Suministro de insumos y reactivos
		Verificación de las condiciones de entrega y los requisitos de entrega de cada reactivo para el laboratorio clínico.	Regente de farmacia del Nivel Central	Sistema de información HOSVITAL
		Traslado de reactivos a los Centros de Atención de reactivos para laboratorio clínico, en adecuadas condiciones de temperatura y embalaje.	Regente de farmacia del Nivel Central / Regentes centros de Atención	Registros de farmacia nivel central
		Registro de los datos de cada reactivo que ingresa al laboratorio clínico verificando el número de registro Invima, fecha de vencimiento, lote, presentación y temperatura de conservación.	Bacteriólogos laboratorios clínicos.	formato FR-LAB-04: Gestión de insumos y reactivos de laboratorio,
2	Garantizar las condiciones de almacenamiento en cada laboratorio	Semaforización de cada reactivo según el procedimiento adoptado por la empresa.	Bacteriólogos laboratorios clínicos.	En cada laboratorio
		Guardar según temperatura exigida por el fabricante, en nevera o temperatura ambiente		En cada laboratorio
		Control de temperatura y humedad mediante termohigrómetros, los cuales están ubicados en las áreas de almacenamiento de reactivos. Diligenciamiento diarios de los		Gráficas de registro de temperatura

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 29 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

		formatos de control de temperatura de nevera y ambiente		
3	Garantizar condiciones adecuadas de uso	Marcación de cada reactivo al iniciar su uso, registrando la fecha de inicio en los empaques de cada reactivo	Bacteriólogos laboratorios clínicos.	Cada kit en uso
		Registrar en el Kardex de Seguimiento de Reactivos de la ESE Solución Salina, la fecha de inicio de cada reactivo, lote y fecha de vencimiento		Archivo en excell: Kardex de Reactivos de la ESE en medio magnético
		Almacenar los estándares vigentes de kits anteriores e iniciar el uso inmediato del estándar correspondiente al kit que entra en uso.		En cada laboratorio
4	Garantizar el seguimiento a la calidad del montaje de la Química sanguínea	Realización del montaje de Control de calidad interno con evidencia de la planilla, el cual incluye registro diarios de valores	Bacteriólogos laboratorios clínicos.	FR-LAB-01: Control de calidad interno en química clínica
		Participación estricta en el Programa de Calidad Externo en Química Clínica y Hematología en cada ciclo anual con el Instituto Nacional de Salud, con evaluación de resultados y elaboración de plan de mejoramiento		Página del INS: www.ins.gov.co/PE-DDS

4. FLUJOGRAMA

4.1. REPORTE Y NOTIFICACION DE EFECTOS INDESEADOS CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO RDIV

PROCEDIMIENTO		REPORTE Y NOTIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEADOS CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO RDIV				
No	ACTIVIDAD	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
1		Inicio.				
2		Identifica efectos indeseado con los RDIV	Bacteriólogos -Regente farmacia	Siempre que se presente un efecto indeseado con los RDIV	nivel central, Centros de Atención	En el momento de observar un incidente o evento adverso asociado al uso de los RDIV
3	INICIO	Reporta efectos indeseados" (RDIV). FR-LAB-29	Bacteriólogos -Regente farmacia	Inmediatamente al identificar un efecto indeseado con los RDIV	nivel central, Centros de Atención	Mediante el diligenciamiento del Formato de reporte de efectos indeseados Reactivos de Diagnostico "in vitro" RDIV FR-LAB-29
4	Identifica efectos indeseados Reporta efectos indeseados	Entrega formato FR-LAB-29	Bacteriólogos -Regente farmacia	Luego de diligenciar el FR-LAB-29	nivel central, Centros de Atención	Entrega a la Bacterióloga si el reporte es en el centro de atención o a la Coordinación de Laboratorio Clínico si es en la farmacia central
5	Entrega formato FR-LAB-29 Verifica información diligenciada FR-LAB-29	Verifica información del efecto indeseado FR-LAB-29 y	Bacterióloga del Laboratorio Clínico, Coordinación de Laboratorio Clínico	Al recibir el Formato con el reporte	Nivel Central, Centros de Atención	Verifica que el formato este completamente lleno, que la información sea clara y legible. Si es posible indague más sobre el efecto indeseado
6	Envía formato FR-LAB-29 a la coordinación de laboratorios Analiza causalidad del efecto indeseado	Envío de Formato FR-LAB-29	Bacterióloga del Laboratorio Clínico	Luego de tener el reporte completo	Centros de Atención	Enviar por correo electrónico a la Coordinación de Laboratorio Clínico la copia escaneada del FR-LAB-29, la información relacionada y posible causa del efecto indeseado
7	Reune comite y define medidas correctivas y preventivas	Analiza causalidad de efecto indeseado	Coordinación de Laboratorio Clínico	Al tener reporte e información de efecto indeseado	Nivel Central	Mediante la aplicación de un método de análisis de causalidad
8	Notifica al INVIMA Notifica a bacteriologos las medidas correctivas y preventivas	Reunión del Comité de Seguridad de Paciente	Comité de Seguridad de Paciente	De manera inmediata o como máximo cinco días posteriores a la ocurrencia del efecto indeseado si es un evento adverso, si es un incidente se reúne trimestralmente	Nivel Central	Define medidas correctivas y preventivas frente al efecto indeseado
9	FIN	Notifica efecto indeseado	Coordinación de Laboratorio Clínico	De manera inmediata o como máximo cinco días posteriores a la ocurrencia del evento adverso, si es un incidente se notifica trimestralmente	Nivel Central	Notifica al INVIMA por la página web www.invima.gov.co la ocurrencia del efecto indeseado.
10		Comunica	Coordinación de Laboratorio Clínico	De manera inmediata o trimestral	Nivel Central	Comunica a las Bacteriólogas de los Centros de Atención las medidas correctivas o preventivas definidas.
11		Fin.				

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 31 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

5. REGISTRO DE CALIDAD.

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
<i>Formato de reporte de efectos indeseados Reactivos de Diagnostico "in vitro" RDIV</i>	FR-LAB-29	Formato de reporte de efectos indeseados Reactivos de Diagnostico "in vitro" RDIV	Centros de atención y nivel central	Bacterióloga y Coordinación de Laboratorio Clínico	Dos años	Dstrucción
reporte Reactivovigilancia REAR 002 FR-LAB-33	FR-LAB-33	Plantilla reporte trimestral incidentes adversos	Nivel Central	Coordinación de Laboratorio Clínico	Dos años	Dstrucción
Revisión alertas sanitarias reactivo vigilancia RDIV	FR-LAB-34	Formato de revisión de alertas sanitarias a RDIV	Nivel Central	Coordinación de Laboratorio Clínico	Dos años	Dstrucción

6. MARCO NORMATIVO

El Programa Institucional de Reactivovigilancia está enmarcado en la siguiente normatividad nacional vigente:

Decreto 3770 de 2004: Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

Resolución 132 del 23 de enero de 2006: Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro.

Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013: Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 32 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

Resolución 2003 de 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.

Decreto Único 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

7. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son tomadas de la normatividad nacional vigente relacionada con la reactivovigilancia:

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del reactivo de diagnóstico in vitro, que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima en el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Distribuidor, comercializador o mayorista: Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico in vitro en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Efecto Indeseado: Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 6°)

Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 6°)

Importador: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico in vitro, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 33 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico in vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Formato de Reporte: Instrumento mediante el cual un Reportante notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado a un reactivo de diagnóstico in vitro. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Programa de Reactivovigilancia: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. /*El Programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Reactivo de Diagnóstico In Vitro Alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando: 1. Se halla 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. 2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales. 3. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente. 4. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico In Vitro Fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento cuando: 1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto. 2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente. 3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado. 4. Fuere introducido al país sin cumplir con los

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 34 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

requisitos técnicos y legales establecidos en este Decreto. 5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. 6. No esté amparado con registro sanitario. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico Huérfano: Son los 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. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°) **Reactivo de Diagnóstico In Vitro Rápido:** Son aquellos reactivos de diagnóstico in vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico In Vitro para Investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico in vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°) **Registro Sanitario:** Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°) **Registros:** Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Trazabilidad: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Vigilancia Intensiva: Búsqueda de la información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar el riesgo que puedan amenazar la salud

	E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código MN-LAB-12	Página 35 de 35	
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Fecha vigencia 2019/07/30	Documento Controlado		

individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Vigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de Reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el Invima aportará a los diferentes actores del programa con propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°) Vigilancia

Vigilancia Reactiva: Búsqueda de información frente a 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 los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora primera versión de programa de reactivovigilancia.	Gerencia	27/03/17
2	Se realiza ajuste general	Gerencia	30/07/19

