

 <p><b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 1 de 30

# MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA

**Montenegro, Quindío**

**2020**

 <p><b>HOSPITAL</b>  <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b>  E.S.E. MONTENEGRO  <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i>  NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>MANUAL DE</b>  <b>REACTIVO VIGILANCIA</b></p>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 2 de 30



DOCUMENTO CONTROLADO

	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 3 de 30

## INTRODUCCIÓN

El Programa de Reactivo vigilancia es un sistema de vigilancia post-mercado de reactivos de diagnóstico in vitro contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, para la identificación, análisis, evaluación y gestión de los eventos adversos o incidentes que se presenten durante el uso de los mismos, con el fin de identificar y minimizar los riesgos, mejorar la seguridad de los usuarios y de todo aquel, que se vea implicado directa o indirectamente con su utilización, para prevenir su aparición, efectuar medidas sanitarias y proponer medidas de salud pública, en el marco de un Sistema de Gestión de Riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos-INVIMA por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia y Resolución 3100 de 2019 que establece los estándares de habilitación de obligatorio cumplimiento para los Prestadores de Servicios de Salud

En este manual se describen las diferentes acciones y actividades que la Entidad tiene en cuenta para la implementación, seguimiento y evaluación del Programa de Reactivo vigilancia con la intención de facilitar el desarrollo del programa, así como su mejoramiento y fortalecimiento y promover la adopción de prácticas que permita garantizar la seguridad del paciente durante el uso adecuado de los reactivos de diagnóstico in vitro.



	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 4 de 30

## 1. ALCANCE

El Manual institucional de Reactivovigilancia establece lineamientos para la identificación, cuantificación, notificación, evaluación y seguimiento sistemático de los efectos indeseados, (incidentes o eventos adversos), relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018; y así determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de éstos, previniendo su aparición, promoviendo el desarrollo de actividades continuas y sostenidas desde la revisión, análisis y evaluación, hasta la identificación preventiva de los potenciales factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con dichos reactivos, mediante el seguimiento y evaluación de los casos detectados, para proponer y aplicar las medidas de prevención y/o control a que hubiere lugar.

Los cuales comprende desde el momento en que se realiza la solicitud de los reactivos in vitro y dispositivos, su distribución en las áreas del Laboratorio Clínico, el almacenamiento y conservación de los mismos hasta la verificación del cumplimiento de estándares de calidad para su buen uso o el reporte de incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de los mismos, para determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de éstos, previniendo su aparición, promoviendo el desarrollo de actividades continuas y sostenidas desde la revisión, análisis y evaluación del reporte masivo online.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, operarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro; mediante la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, en el Hospital Roberto Quintero Villa ESE

### 2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Generar los mecanismos necesarios para identificar, recolectar, evaluar y gestionar la información referente a incidentes o eventos adversos asociados a reactivos de diagnóstico in vitro en el laboratorio clínico.



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 5 de 30

- Detectar oportunamente los reactivos de diagnóstico in vitro que puedan generar riesgo de incidentes o eventos adversos y adoptar medidas para la prevención de incidentes con reactivos de diagnóstico in vitro.
- Realizar seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución.
- Reportar al fabricante y autoridad sanitaria competente.
- Generar actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados, orientar al personal del Laboratorio en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes o eventos adversos a Reactivos In vitro.
- Divulgar el programa institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro.
- Registrar e intervenir los puntos críticos de control identificados, en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

### 3. MARCO LEGAL

- Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional.
- Ley 100 de 1993. Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad RDIV.
- Ley 1751 de 2015. Ley Estatutaria de Salud.
- 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”.*
- Decreto 581 de 2017. Modifica el Decreto 3770 de 2004.



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 6 de 30

- Decreto 4124 del 29 de octubre de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. “*Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004*”; respecto que “...*los reactivos de diagnóstico in vitro que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV...*”
- Decreto 1011 de 2006. “*Sistema obligatorio de Garantía de Calidad*”.
- Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. “*Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones*”.
- Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. “*Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...*”
- Decreto 3770 de 2004. “*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*”.
- Resolución 1229 de 2013 “*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano*”.
- Resolución 1441 de 2013: “*Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones*”.
- 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 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA. “*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia*”.
- Resolución 3100 de 2019 “*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*”.

#### 4. RESPONSABLES

Serán responsables del reporte, la notificación ante los entes territoriales, la implementación del programa y las estrategias de minimización del riesgo:

**Médicos, enfermeras y demás profesionales del área asistencial:** Tienen la responsabilidad de aplicar este programa, reportar el hecho, prestar atención inmediata al paciente, realizar los registros respectivos en la historia clínica.

**Comité de Seguridad del Paciente:** Debe recibir los reportes de incidentes, clasificarlos y participar en el análisis de los mismos. Además, realizará seguimiento a los planes de



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 7 de 30

acción originados en el análisis de los eventos adversos y analizará el indicador mensual general por servicio y por tipo de evento adverso.

**Bacterióloga:** Tiene la responsabilidad de verificar que este programa se esté cumpliendo a cabalidad, recibir los reportes, participar en la gestión, análisis, investigación y elaboración de acciones correctivas/preventivas o de mejora y por último hacer seguimiento a dichas acciones. Realizará el reporte de eventos adversos serios y el informe Trimestral, tanto al INVIMA como a la Secretaria Distrital de Salud.

## 5. DEFINICIONES

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada, u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.
- **ACCION PREVENTIVA:** Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **ACCIÓN PARA ABORDAR RESGOS:** Es aquella tomada para prevenir o reducir efectos no deseados ISO 9001-2015.
- **ALERTA SANITARIA:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un dispositivo médico, equipo biomédico o Reactivo de diagnóstico In vitro, que puede afectar la salud de una población, lo que hace necesario el desarrollo de acciones en salud pública urgentes y eficaces.
- **CALIDAD:** Conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen.
- **CASO ABIERTO:** por Reporte de un efecto indeseado. Cuando se recibe el reporte inicial del efecto indeseado por parte del reportante primario (Prestador de Servicios de Salud, profesional independiente, Industrial y/o demás usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018), como parte de una investigación preliminar y se procede a generar la primera acción o requerimiento por la entidad sanitaria al titular del Registro sanitario.
- **CASO SEGUIMIENTO:** Cuando ya se obtuvo una comunicación con el titular del Registro Sanitario. Estado transitorio.



	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 8 de 30

- **CASO CERRADO:** De acuerdo con la documentación allegada se determina, si respecto al análisis y plan de acción implementado por los actores implicados para minimizar el riesgo en la utilización del reactivo de diagnóstico *in vitro*, se puede dar cierre satisfactorio al reporte.
- **CONTROL:** Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente INTERVIENE para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas ó irregulares identificadas en los objetos de IVC.
- **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.
- **EFFECTO INDESEADO:** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente, que tiene o puede tener consecuencias negativas derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- **EFICACIA:** Lograr un resultado o efecto (aunque no sea el correcto) y está orientado al qué.
- **EFICIENCIA:** Capacidad de lograr el efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles viable o sea el cómo.
- **EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- **INCIDENTE:** Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.
- **INSPECCIÓN:** Es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de IVC Sanitario con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares establecidos por la normatividad vigente. (artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.



	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 9 de 30

- **OPORTUNIDAD:** Tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia, recepción, y su notificación, tiempo en el que el sistema detecta los hechos y tiempo en el que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.
- **PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA:** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados ocasionados por defectos de 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.
- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** Producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con un estado fisiológico o patológico, una anomalía congénita, la determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y/o la Supervisión de medidas terapéuticas.
- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ALTERADO:** Es aquel que ha sufrido modificación fisicoquímica, microbiológica o funcional en la composición del producto:
  - 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 fisicoquímicas.
  - 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.
  - De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
- **REACTIVO IN VITRO ANALITO ESPECÍFICO:** Denominado "*Analyte specific reagents ASR*", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligando 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. Ejm.IO Test CD13 –ECD, Anti-Kappa-FITC.



	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 10 de 30

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO FRAUDULENTO:** Es aquel que incumple los requisitos legales tales como, No contar con Registro Sanitario, copiar la apariencia de un producto legítimo y/o ser distribuido por establecimientos No autorizados.
- **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 USO GENERAL EN LABORATORIO:** Denominado (*General Purpose Reagent- GPRs*), 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. De acuerdo a la definición de la *Food and Drug Administration-FDA* que corresponde al documento "*Sec.864.4010-CFR-Code of Federal Regulations Title21*" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ejm. Proteinase K Recombinant PCR.
- **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.
- **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.
- **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.
- **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.



	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 11 de 30

- **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.
- **RED DE REACTIVOVIGILANCIA:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivos de vigilancia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local ó nacional.
- **REPORTE:** Los diferentes actores de los niveles locales de competencia dentro del Programa de Reactivo vigilancia del Distrito Capital que tengan conocimiento de efectos indeseados causados por el uso de reactivos de diagnóstico, deben reportar al Programa Distrital de Reactivo vigilancia vía Web en la Plataforma del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) la cual fue establecida para tal fin a partir del mes de julio de 2018, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
- **RIESGO:** Probabilidad que un efecto indeseado ocurra.
- **SEGUIMIENTO:** En atención al reporte se reciben los resultados de la investigación realizada por los actores implicados. Cuando se trate de un Prestador de Servicios de Salud el responsable de hacer el seguimiento será un funcionario de la Dirección de Estado transitorio.
- **SEGURIDAD:** Ausencia de riesgo o a la confianza en algo o en alguien.
- **SENSIBILIDAD:** Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia.
- **SEÑAL DE ALERTA:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y el uso de un reactivo, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.
- **TEST IN VITRO PREPARADO INHOUSE "LN HOUSE/LTOS":** Es aquel preparado por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto, no es objeto de distribución o comercialización. Este tipo de test es preparado a partir de reactivos in vitro analítico, huérfanos, analito específico, aquellos usados sólo en investigación (RUO, IUO) y los de uso general en laboratorio (GPRs).



	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 12 de 30

- **VIGILANCIA:** Es el subproceso mediante el cual se realiza el MONITOREO (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros deseados. (Artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- **VIGILANCIA INTENSIVA:** Búsqueda activa 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.
- **VIGILANCIA PROACTIVA.** Actividad por medio de 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** (Vigilancia pasiva): 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.
- **VIGILANCIA SANITARIA:** La Vigilancia Sanitaria comprende las acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control de resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y consumo.
- **TRANSPARENCIA:** Ambiente de confianza, seguridad y veracidad entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten, para prevenir, reducir ó eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad ó envergadura.
- **TRAZABILIDAD:** Mecanismos que permiten rastrear un reactivo a lo largo de su cadena productiva, desde el proceso de elaboración hasta el usuario final, incluyendo su disposición final.



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 13 de 30

## 6. COMPETENCIAS

- Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA, con el fin de gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados, relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Contar con un sistema de información que permita disponer de toda la información para adelantar las investigaciones tendientes a establecer una posible relación de causalidad entre la ocurrencia de un efecto indeseado y el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados.
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA dentro de los términos que establece la Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020, y asimismo, informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo.
- Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA y/o de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin, en la Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020.

## 7. DISPOSICIONES GENERALES

Las actividades contempladas en el Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia del hospital Roberto Quintero Villa ESE corresponden con la estrategia de vigilancia proactiva posmercado para la recolección de información de calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, después de ser colocados en el mercado, en pro de analizar, gestionar, evaluar, vigilar, controlar la Información sobre eventos adversos e incidentes.

Que permitirá identificar los efectos indeseados, no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública.

### 7.1. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA.

Es responsabilidad Bacteriólogo verificar, controlar, registrar, garantizar el buen uso y almacenamiento de reactivos; de garantizar que todo el personal que labora en el



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 14 de 30

Laboratorio Clínico, cumpla con la normatividad legal vigente. Los reportes de riesgos y eventos estarán a cargo del líder de proceso.

## 7.2 FUNCIONES DEL RESPONSABLE.

- Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo objeto de la resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020.
- Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
- Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte. Dar cumplimiento a las acciones para identificar los reactivos in vitro que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que lo requiera.
- Enviar información recolectada de manera oportuna al INVIMA, de acuerdo con el tipo de reporte inmediato o trimestral, para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020.
- Hacer seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas que se deriven de los actores a nivel nacional e institucional.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

## 7.3 CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, en tres categorías. según el Decreto 3770 de 2004, artículo 3°.

**Categoría III (alto riesgo):** Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

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

**Categoría II (mediano riesgo):** Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas: Biología Molecular, Endocrinología, Tóxico-Farmacología, Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproparasitológica, Coagulación, Gases sanguíneos, Uroanálisis, Células de rastreo de Inmunohematología,



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 15 de 30

Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol. Y todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

**Categoría I (bajo riesgo):** Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: Medios de cultivo. Componentes de reposición de un estuche. Materiales colorantes. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. Soluciones de lavado.

#### 7.4 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO EN LAS FASES DEL LABORATORIO CLÍNICO

**Fase Pre analítica:** Son todas las actividades previas relacionadas con el uso de reactivo, en las que intervienen factores humanos y técnicos, como el almacenamiento, entrenamiento del personal que receptiona y entrega los productos.

SUBPROCESO	RIESGO
<b>Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación.</li> <li>Confusión entre productos de diferente naturaleza.</li> <li>No contingencia de equipos de refrigeración.</li> </ul>
<b>Desarrollo de metodología</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de competencias técnicas del personal.</li> <li>Registros equivocados.</li> <li>Falta de inserto.</li> </ul>
<b>Distribución, Transporte y Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.</li> </ul>

**Fase Analítica:** Actúa como un filtro que permite determinar si un reactivo tienen fallas en su desempeño y calidad, esto mediante la evaluación de los errores aleatorios y sistemáticos.

SUBPROCESO	RIESGO
<b>Desempeño</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallas en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra.</li> </ul>
<b>Control de Calidad.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de competencias técnicas del personal.</li> <li>Registros equivocados.</li> <li>Falta de inserto.</li> <li>Ausencia de control de calidad interno (error aleatorio).</li> <li>Ausencia de análisis del control de calidad interno.</li> <li>No valoración de control de calidad externo (error sistemático).</li> </ul>



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 16 de 30

SUBPROCESO	RIESGO
<b>Distribución, Transporte y Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.</li> </ul>

**Error Aleatorio:** Incertidumbres debidas a numerosas causas imprevisibles que dan lugar a resultados distintos cuando se repiten las medidas.

**Error Sistemático:** Aquel que es constante a lo largo de todo un proceso de medida y por tanto, este error es silencioso y se puede detectar mediante la comparación con un par, con el uso de controles externos.

**Causas probables:**

- Errores instrumentales (falta de calibración de los instrumentos).
- Errores del personal: Díficil de determinar (problemas visuales o de paralaje)
- Errores del método de medida: elección inadecuado del método de medida, por el equipo, el observador o el método).

**Fase Posanalítica:** fallas en los procesos, posterior al uso de un reactivo de diagnóstico In vitro y que pueden impactar en la seguridad del paciente. **RECUERDE:** son situaciones que pueden no estar relacionadas al reactivo. También hay riesgos por el desconocimiento de la disposición final de un reactivo o que puede ocasionar un daño al operador o al medio ambiente.

SUBPROCESO	RIESGO
<b>Resultado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transcripción errada de un resultado.</li> <li>Entrega equivocada de un resultado.</li> </ul>
<b>Segregación de residuos.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconocimiento disposición final de residuos.</li> </ul>
<b>Distribución, Transporte y Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.</li> </ul>

**7.5 OBJETIVO DE REPORTAR.**

Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de Reactivos In Vitro. Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de evento adverso. Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 17 de 30

## 7.6 IMPORTANCIA DE REPORTAR.

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al INVIMA, las Secretarías de Salud Departamentales, al Fabricante, Importador o a la ESE, información clara, veraz y confiable sobre la calidad y uso de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en Colombia.

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. Además, contribuye al mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país relacionados con la vigilancia epidemiológica. Por esto es importante diligenciar toda la información disponible y reunir aquella que permita el análisis inicial, antes de enviar el reporte al INVIMA.

## 7.7 RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

**Quién debe hacer el reporte:** Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de Reactivo In Vitro causó un Evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo. Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un Reactivo In Vitro para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Bacteriólogos Médicos Enfermeras Auxiliares de laboratorio Auxiliares de enfermería	<b>Notificación de casos individuales:</b> Diligenciar el Formato de reporte interno
Bacteriólogo	<b>Tratamiento de a información:</b> recepción de Formato de reporte interno: Reporte Atenciones Inseguras <b>Recolección de la información:</b> realizar investigación del evento reportado, establecer la causalidad. <b>Seguimiento:</b> realizar seguimiento al usuario o paciente de acuerdo el caso, hasta el cierre del caso.
Líder seguridad del paciente Líder laboratorio clínico	<b>Análisis:</b> Valorar y determinar la relación de causalidad a través de los cinco porque, diligenciar



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 18 de 30

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
	formato de Análisis de acciones inseguras. Generar plan de mejora si es del caso.
Bacteriólogo	<b>Envío de reporte:</b> mensual a la Secretaría de Salud Departamental y al INVIMA reporte online.

Los reportes relacionados con **efectos indeseados** asociados al uso de reactivos de diagnóstico, la realizará el Referente Institucional de Reactivovigilancia, a través de la notificación mediante Reporte masivo Online de los reactivos contemplados en el Decreto 3770 de 2004 y 1036 de 2018 en el portal web del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) acorde con la periodicidad establecida por la Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020.

Todos los reportes deberán realizarse a través de la plataforma web, en la siguiente ruta:

- ✓ [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- ✓ Reactivovigilancia.
- ✓ Inscripción y reporte online.
- ✓ Reporte online

Cada vez que haya cambio del responsable del reporte se debe solicitar usuario y contraseña, y deben realizar el registro y dar clic en **Registrarse en programa** como se señala en la figura:




Diligenciar el formulario teniendo en cuenta las indicaciones de cada campo, en este punto es muy importante verificar el diligenciamiento del correo electrónico vigente.

Posteriormente, un profesional del grupo vigilancia epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **INVIMA**, verifica la información y **ACTIVARÁ** el usuario, es de aclarar que, la confirmación de la activación le será enviada al correo electrónico registrado en el momento de la solicitud.



## 7.8 TIPOS DE REPORTE

- **Reporte interno institucional:** en la ESE se debe diligenciar el formato de reporte de eventos adversos a reactivos in vitro elaborado para tal propósito, Formato: Reporte Atenciones Inseguras
- **Reporte inmediato:** En caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en la Plataforma del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, siguientes al conocimiento de la situación.

El INVIMA. Podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual quien reporta deberá responder a la solicitud en un término no superior a 10 días calendario a partir del recibido del requerimiento.

- **Reporte Periódico:** Los informes periódicos se enviarán trimestralmente vía Web a en la Plataforma del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro.
- ✓ Dar clic en **reporte Masivo Trimestral** como se señala en la figura.
- ✓ 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** como se señala en la figura:

RET SE008 - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó Eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Este se habilita los cinco primeros días hábiles posteriores a la finalización del trimestre. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, solo de trimestres anteriores durante la misma vigencia. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos, estos quedarán marcados como extemporáneo.

3. Año de Reporte:

4. Periodo (Trimestre):

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).



**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.

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.

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

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores  [VideoTutorial](#)

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

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de ReactivoVigilancia (REAR) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.
2. La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de ReactivoVigilancia designado por su Organización. [Descargar plantilla reporte trimestral.](#)
4. El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.
5. Las entidades de vigilancia y control, podrán solicitar información adicional para ampliar el estudio del caso, para ello deben allegar archivos escaneados de certificados, fotografías, insertos entre otros, al correo electrónico [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o a los correos de las Secretarías de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el incidente y proceder con el cierre del caso.
6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte trimestral son:

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

**Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento**

Seleccionar Buscar Archivo y Cargar

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (archivo en Excel)

Cargar un archivo:

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamentc	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)
------------	------------------------------	------------------	------------	---------------	---------	--------------------------------------

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**.

2	LABORATORIO CALOPE	CORDOBA	MONTERIA	Carrera 89 No 19A-49	8002135681	Alto	Mujer				
	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamentc	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo	

**Proceso Exitoso**

El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Reactivo Vigilancia

VALIDACIONES

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:



 <b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 23 de 30

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos In Vitro (archivo en Excel) 

**RESULTADO DEL PROCESO DE CARGUE DE ARCHIVO TRIMESTRAL CON INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Su reporte periódico ha sido ingresado de manera exitosa al Sistema de Información del Programa Nacional de ReactivoVigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y Hora del Ingreso: **29/6/2018 11:55**  
Total de registros cargados en el sistema temporal: **2**

El sistema ha notificado a su correo electrónico el detallado de la información de los reportes cargados. Tenga en cuenta que una vez el Invima y/o la Secretaría de Salud (según corresponda Prestador de Servicio de Salud, importador, fabricante) apruebe los reportes cargados por su organización recibirá un correo electrónico con el respectivo código asignado a cada caso para su gestión y trazabilidad.

**Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento**

Finalmente, para la captura e identificación de los efectos indeseados hay que tener en cuenta cómo se clasifican los reactivos de diagnóstico *in vitro*, la cual está basada en el riesgo sanitario: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo) según el Decreto 3770 de 2004, artículo 3°.

**Si no se presentaron eventos para reportar se debe realizar el reporte trimestral en cero.**

- **Lineamientos para el reporte trimestral en cero**

- ✓ Dar clic en **Reporte Trimestral en Cero**.
- ✓ 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.
- ✓ Dar clic en “Guardar”.
- ✓ 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



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 24 de 30

- **Reporte de Alertas Internacionales:** Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia informa al Invima, sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa matriz en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un reactivo comercializado en Colombia. Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.
- **Reportes de retiro de productos o lotes de producto.** Reportes de Reactivovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

## 8. ANALISIS Y GESTIÓN DEL REPORTE

El análisis de las atenciones inseguras está a cargo de la persona responsable del programa de Reactivovigilancia y **seguridad del paciente con la intervención del personal involucrado, se implementa la estrategia de los 5 porqués, la cual consiste en examinar cualquier problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?” La respuesta al primer “porqué” va a generar otro “porqué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente, de ahí el nombre de la estrategia 5 porqués.**

La técnica es sencilla, no tiene gran dificultad de aplicación, es una herramienta fácil y muchas veces eficaz para descubrir la raíz de un problema. Ya que es simple, se puede adaptar de forma rápida para que se pueda resolver casi cualquier problema, por lo que debemos hacerla nuestra y aplicarla siempre que sea necesario.



## PROCESO DE INVESTIGACIÓN



Cuando se busca resolver un problema, se comienza con el resultado final de la situación que se quiere analizar y trabaja hacia atrás (hacia la raíz), pregunta de manera continua: “¿Por qué?”. Repite una y otra vez la pregunta hasta que la causa raíz del problema se hace evidente. No obstante, se debe tener en cuenta que, si no se obtiene una respuesta correcta de manera rápida, es posible que se tenga que aplicar otras técnicas de resolución de problemas.

Para el análisis se debe usar el Formato: Análisis Atenciones Inseguras

Los resultados se presentan en el comité de seguridad del paciente y en los casos que sea necesario realizar planes de mejora, implementar las acciones requeridas y realizar el seguimiento a los resultados de las mismas, en Formato

Diligenciar el reporte, análisis y resultados en la base de datos que se enviara conjuntamente a la Secretaria de Salud Departamental, INVIMA, líder de seguridad del paciente. Cuando se trate de mala calidad del reactivo de diagnóstico in vitro u otra situación pertinente, se informa al proveedor del reactivo de diagnóstico los hallazgos encontrados mediante un oficio donde se explica lo sucedido y adjuntando el registro del reporte, a la vez que se solicita sean entregados los resultados de la investigación y plan de mejora respectivo.

 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 26 de 30

## 8.1 CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE

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. Estos se conocen como efectos indeseados.

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 o Incidente.

**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.

## 8.2. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL IDENTIFICADOS DURANTE EL CICLO DE VIDA DEL REACTIVO

### Aspectos de trazabilidad de los reactivos:

La trazabilidad de los reactivos comienza desde:

- La recepción: se evalúa la integridad, temperatura cuando llegan al laboratorio.
- El almacenamiento regulando la temperatura de las neveras diariamente.
- El consumo: formatos en las diferentes áreas.
- Disposición final

### Aspectos de la frecuencia de solicitud de reactivos:



 <b>HOSPITAL</b> <b>ROBERTO QUINTERO VILLA</b> <b>E.S.E. MONTENEGRO</b> <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	<b>MANUAL DE</b> <b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 27 de 30

- La frecuencia de pedidos se realiza mensualmente según consumo y revisión de inventario en el servicio farmacéutico y del laboratorio clínico.

#### **Criterios para descartar los reactivos:**

- Almacenamiento inadecuado.
- Cuando se pierde la estabilidad del reactivo.
- Cuando se alteran las propiedades físicas, químicas o de funcionamiento.
- Cuando a la entrega se determina que el reactivo fue transportado de manera inadecuada y puede haberse afectado, no se debe recibir.
- Cuando se ha mezclado con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades.
- Cuando presentan turbidez causada por contaminación.
- Cuando no presenta los volúmenes especificados.
- Cuando la etiqueta no está identificada claramente, o presenta daños en su contenedor primario o secundario.
- Reactivos expuestos al calor.
- Cuando no se cumple con el suministro de luz adecuado para mantener la temperatura de refrigeración o congelación adecuada.
- Reactivos vencidos.
- Reactivos que no cumplen con la obtención de resultados idóneos en los controles de calidad interno y externos.

### **9. GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD.**

El INVIMA realiza el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen agencias sanitarias internacionales, relacionadas con los reactivos de diagnóstico in vitro contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 del 2018 que se comercialicen en el país, e informara a los actores involucrados.

Las alertas internacionales, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados deben ser gestionados dentro de cada establecimiento. Cuando la alerta o situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del Programa Institucional de Reactivovigilancia, deben coordinar las acciones correspondientes y generar un informe al INVIMA,

Se debe Ingresar a la página web del INVIMA, para revisar los Reporte de alertas internacionales mensualmente, con el fin de verificar que ningún reactivo de diagnóstico in vitro usado en la institución, este reportado y si es del caso proceder con el retiro y reporte correspondiente.



La determinación del cierre de un reporte de un evento adverso, alerta sanitaria, informe de seguridad o retiro del producto, será potestad exclusiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

## 10. IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

La tabla de identificación de riesgo, es la calificación de cada uno de los riesgos evidenciados que impacten negativamente el objetivo planteado, se tienen en cuenta criterios tales como probabilidad, frecuencia e impacto, los cuales identifican el valor final de cada uno de los riesgos, a fin de identificar las potenciales fallas del sistema, y mitigar el riesgo en su máxima expresión, por medio de una acción preventiva.

IDENTIFICACIÓN DE RIESGO					
RIESGO	PR	FR	IM	VALOR	ACCIÓN PREVENTIVA
Incidentes y eventos adversos ocasionados por la utilización de reactivos in vitro, que no cumplen con las condiciones de calidad para su uso.	1	1	4	4	El líder del programa de reactivovigilancia debe socializar y capacitar a todo el personal del laboratorio, los cuales deben demostrar adherencia al manual de reactivovigilancia para disminuir toda la probabilidad de un incidente.
SIGLAS					
PR: Probabilidad		FR: Frecuencia		IM: Impacto	
CRITERIO DE CALIFICACION					
Bajo= 1		Medio= 3		Alto= 5	
VALOR					
El resultado se obtiene de multiplicar			PR*FR*IM		

 <b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 29 de 30

## 11. METAS E INDICADORES.

INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	META
Proporción Personal Capacitado	Personal capacitado/numero integrantes del área	Semestral	100%
% De Gestión de Eventos	Nº de eventos presentados /Nº de Eventos Analizados	De acuerdo a la ocurrencia	100%
% De reportes oportunos de Incidentes a Reactivos Diagnostico In vitro.	Nº de incidentes presentados / Nº de reportes realizados oportunamente al INVIMA.	Los reportes inmediatos se deben realizar antes de los 5 días, en los que ocurrió el evento.  Los reportes periódicos trimestralmente.	100%
% de reportes en cero realizados.	Nº de reportes en cero realizados/ Nº de reportes programados	Trimestral. De acuerdo a programación del INVIMA.	100%

## 12. FORMATOS Y REGISTROS

- Formato de recepción técnica de reactivos de diagnóstico in vitro.
- Formato: Reporte Atenciones Inseguras

## 13. BIBLIOGRAFIA – WEBGRAFIA.

- Decreto 3770 de 2004. Ministerio de Salud y Protección Social. 2004.
- Resolución 2020007532 de 2020. INVIMA. 2020.
- Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. 2018.
- Norma NTC-ISO 9001-2015.
- Programa Nacional de Reactivovigilancia. INVIMA. 2020.
- ABC de Reactivovigilancia. INVIMA.2020.



	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> 48-013
		<b>Versión:</b> 005
		<b>Fecha:</b> 14 09 2020
		<b>Página:</b> 30 de 30

- <https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/327-reactivovigilancia/gestion-de-alertas-sanitarias-/3134-gestion-de-alertas-sanitarias-.html>.
- <https://www.invima.gov.co/inscripci%C3%B3n-y-reporte-online.html>.
- <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/MANUALREACTIVOVIGILANCIAWEB.pdf>.
- <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos%20archivos/Archivo%2002.%20pdf%20ABC%20Reactivovigilancia.pdf>.
- Manual de Reactivovigilancia Web Invima.
- Manual Operativa del Programa de Reactivovigilancia OMS.
- Programa Reactivovigilancia y seguridad paciente Dr. Elkin OTALVARO INVIMA

