

 <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i>	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	1 de 60

República de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	2 de 60

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	7
1. OBJETIVO	8
1.1 objetivos específicos	8
2. ALCANCE	8
3. RESPONSABILIDADES.....	8
4. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA	9
5. DEFINICIONES.....	10
6. CONDICIONES GENERALES	19
6.1. Reactivos de diagnóstico in vitro	19
6.1.1. <i>Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro:</i>	19
7. REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:	20
7.1. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los agentes transmisibles:.....	20
7.1.1 <i>Regla 1: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para el tamizaje de donantes con respecto a agentes transmisibles</i>	21
7.1.2. <i>Regla 2: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para determinar el estado inmune y el estado y manejo de la enfermedad con respecto a agentes trasmisibles.</i>	21
Los reactivos de diagnóstico, transmisibles Se clasifican como Categoría III: ..	21
1. Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad peligrosa para la vida y exista alto riesgo de propagación.	21

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	3 de 60

7.2. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro para aplicaciones diferentes a la detección de agentes transmisibles: 21

 7.2.1 Regla 3: Reactivos de diagnóstico in vitro para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes:..... 21

 7.2.2 Regla 4: Cuando las reglas del 1 al 3 no se apliquen al reactivo de diagnóstico In - Vitro este será clasificado como de clase I o II según el caso: 21

8. EVALUAR LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO E INSUMOS..... 22

 8.1 Criterios para la recepción de reactivos de diagnóstico in vitro: 22

9. RECEPCIÓN INSUMOS EN EL LABORATORIO 24

 9.1. Semaforización para el manejo de las fechas de expiración en los reactivos usados en el laboratorio clínico 25

10. ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO E INSUMOS..... 26

 10.1. Criterios para el almacenamiento de reactivos de diagnóstico in vitro e insumos 26

11. DISPOSICIÓN FINAL DE LOS REACTIVOS 28

12. PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER. 29

 12.1. Desarrollo del programa de Reactivovigilancia..... 31

 12.1.1 Infraestructura física..... 31

 12.1.2 Personal..... 31

 12.2 Gestión de efectos indeseados..... 31

 12.3 SISTEMA DE REPORTE 32

 12.3.1 REPORTE:..... 33

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	4 de 60

12.5.2 Pasos diligenciar el formato de reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro	35
13. PASOS PARA GUARDAR EL REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS.....	45
14. REPORTE TRIMESTRAL EN CERO	46
15. REPORTE MASIVO TRIMESTRAL (INCIDENTES)	49
16. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.....	53
16.1 Reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro	53
17.IMPLEMENTACION PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA.....	56
17.1 Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia.....	56
17.2 Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia.....	57
17.3 Obligaciones específicas del responsable designado	57
17.4 Caracterización de los Riesgos	58
17.5 METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES.....	59
18. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	59
20. CONTROL DE CAMBIOS	60

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	5 de 60

Lista de Tablas

Tabla 1. Criterios para la recepción de reactivos e insumos.	22
Tabla 2. Código de colores	25
Tabla 3. Descripción de los campos, lugar de ocurrencia.	35
Tabla 4. Descripción de los campos, información del paciente	37
Tabla 5. Descripción de los campos Identificación del reactivo de diagnóstico in vitro	38
Tabla 6. Descripción de los campos Evento adverso y/o incidente	40
Tabla 7. Descripción de los campos Gestión realizada por la institución reportante	42
Tabla 8. Descripción de los campos Identificación del reportante	44
Tabla 9. Tiempos de notificación	47
Tabla 10. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro	54
Tabla 11. Grupos de clasificación RUO-IUO	55
Tabla 12. Riesgos en el laboratorio relacionados a los reactivos ivd en la fase preanalítica	58
Tabla 13. Riesgos en el laboratorio relacionados a los reactivos ivd en la fase analítica	58

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	6 de 60

Lista de Figuras

Figura 1. Consulta registro sanitario INVIMA.	27
Figura 2. Reporte de efectos no deseados	32
Figura 3. Pantallazo formato de reporte de efectos no deseados	33
Figura 4. Tipo de reporte	34
Figura 5. Lugar de ocurrencia del efecto indeseado.	37
Figura 6. Información del paciente.	38
Figura 7. Identificación del reactivo de diagnostico in vitro	39
Figura 8. Evento adverso y/o incidente	41
Figura 9. Gestión realizada por la institución reportante	43
Figura 10. Identificación del reportante	45
Figura 11. Información de Aprobación de Solicitud	45
Figura 12. Mensaje de notificación del reporte	46
Figura 13. formatos reporte trimestral en cero	47
Figura 14. Link para descargar plantilla para el reporte trimestral de incidentes...	49
Figura 15. Hoja de trabajo reporte masivo trimestral.....	49
Figura 16. Hoja de trabajo especificaciones por campo	50
Figura 17. Ejemplo información final del reporte	50
Figura 18. Cargar plantilla de reporte trimestral con evento.....	51
Figura 19. Cargar el archivo de reporte trimestral de incidentes.....	52
Figura 20. Opción para validar plantilla trimestral y cargar reporte.	53

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	7 de 60

INTRODUCCION

La Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica lo cual obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de los mismos. (1)

El programa de Reactivo vigilancia está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por la utilización de Reactivos para Diagnostico In Vitro, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, con base en la evaluación de los problemas relacionados con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (2)


La Resolución 2020007532 del 28 de febrero del 2020, tiene por objeto actualizar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia; con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos contemplados en los Decretos números 3770 de 2004 y 1036 de 2018 o las normas que los modifiquen o sustituyan, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población 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.

El Programa Nacional de Reactivo vigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

El laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander busca adoptar e implementar el programa Nacional de reactivo vigilancia, debido a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro para la realización realizade exámenes diagnósticos y control de calidad en el departamento.

Con el fin de identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos, este manual incluye condiciones de almacenamiento, estabilidad, intervalos

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	8 de 60

biológicos de referencia de cada Reactivo para Diagnóstico In Vitro empleado en los diferentes exámenes de laboratorio.

1. OBJETIVO

Mejorar la Protección de la Salud y la Seguridad de los Pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción de la probabilidad y control del riesgo que se produzca o repita asociado al uso de reactivos de diagnóstico in vitro usados en los diferentes exámenes realizados en el laboratorio departamental de Salud pública de Santander

1.1 objetivos específicos

- Detectar los reactivos de diagnóstico in vitro que generan riesgos de incidentes adversos para así minimizar riesgos físicos o biológicos.
- Desarrollar mecanismos de información, seguimiento y control sobre posibles incidentes adversos al uso de reactivos que generen algún tipo de riesgo.
- Orientar al personal del Laboratorio en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes adversos al uso de reactivos de diagnóstico in vitro.

2. ALCANCE

Este Manual inicia con la descripción del reactivo de uso in vitro en el laboratorio departamental de salud pública de Santander y termina con la identificación y el reporte de incidentes hasta las medidas que se deben tomar para la prevención de los mismos; Involucra a todos el personal que realice actividades dentro del Laboratorio de Salud Pública de Santander que utilizan reactivos en el desarrollo de las actividades diaria. Cada referente de área es responsable de verificar el cumplimiento de las acciones descritas en este documento.

3. RESPONSABILIDADES

• Coordinadora laboratorio

Tiene la responsabilidad de verificar que este programa se esté cumpliendo a cabalidad, recibir constancia de los reportes realizados oportunamente y participar en los análisis y seguimiento planes de mejora establecidos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	9 de 60


- **Referente Reactivo vigilancia**

Tiene la responsabilidad de coordinar la gestión, análisis, investigación y elaboración de acciones correctivas/preventivas o de mejora y por ultimo hacer seguimiento a dichas acciones. Realizará el reporte de eventos adversos serios y el informe Trimestral, tanto al INVIMA como a la secretaria de salud.

4. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA

- **Ley 9 de enero 24 de 1979.** Ministerio de Salud. Código Sanitario Nacional.
- **Decreto 2092 de julio 02 de 1986.** Ministerio de Salud. “Por el cual se reglamenta la elaboración, envase ó empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares”.
- **Ley 100 de diciembre 23 de 1993, art 245°.** “Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad RDIV”.
- **Decreto 3770 del 11 de noviembre del 2004,** Ministerio de Salud y Protección Social, Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- **Resolución 132 de enero 23 de 2006.** Instituto Nacional de Salud. “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro.
- **Decreto 1011 de abril 03 de 2006.** Ministerio de Salud y Protección Social. “Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”.
- **Decreto 2323 de julio 13 de 2006.** Ministerio de Salud y 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 octubre 09 de 2006.** Ministerio de Salud y Protección Social. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...”
- **Decreto 4124 de octubre 29 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...”
- **Resolución 1229 de abril 03 de 2013.** Ministerio de Salud y Protección Social. “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano”.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	10 de 60


- **Resolución 2013038979 del 26 de diciembre del 2013**, Ministerio de Salud y Protección Social, “por la cual se implementa el programa nacional de Reactivovigilancia.
- **Ley 1751 de febrero 16 de 2015**. Ministerio de Salud y Protección Social Ley Estatutaria de Salud. por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 581 de marzo 27 de 2017**. Presidencia de la República de Colombia. Modifica el Decreto 3770 de 2004
- **Decreto 1036 del 21 junio del 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”
- **Resolución 3100 del 25 noviembre del 2019**, Ministerio de Salud y Protección Social. “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”
- **Decreto 476 de marzo 25 de 2020**. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19...”
- **Resolución 2020007532 del 28 febrero 2020**, Ministerio de Salud y Protección Social,” por la cual se modifica el programa nacional de Reactivovigilancia.
- **Decreto 1148 de agosto 18 de 2020**. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el Covid19...”
- **Circular Externa 0019 de 2020**. Ministerio de Salud y Protección Social. “Detección temprana SARS CoV-2/Covid-19”.

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. (2)

Acción Preventiva: Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. (2)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	11 de 60

Acción para abordar riesgos Es aquella tomada para prevenir o reducir efectos no deseados. (3)

Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico in vitro son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos. (5)

Bioseguridad: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de los mismos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente. (5)

Buenas prácticas de manufactura de reactivos de diagnóstico in vitro:

Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización. (4)


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 ó requerimiento por el profesional asignado al caso. (8)

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 y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.(8)

Control Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características ó situaciones críticas ó irregulares identificadas en los objetos de IVC.(8)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	12 de 60

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA):

Es el documento que emite el INVIMA, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.(4).

Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in vitro (BPM):

Es el documento expedido por el INVIMA en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.(4)

Concepto técnico de las condiciones sanitarias:

Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°).(4)

Control de calidad:

Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro. (5)

Control de calidad:

conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro.(5)


Cuarentena:

Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico in vitro, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo. (5)

Defectos de calidad

Cualquier característica física ó química del reactivo de diagnóstico in vitro, que nó corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	13 de 60

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en el registro sanitario; ó que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto. (2)
Efecto indeseado Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente, que tiene ó puede tener consecuencias negativas derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. (2)

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 ó al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. (8)

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte. (4)

Envase primario: Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil. (4)

Envase secundario: Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento. (4)

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, confines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte. (4)

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. (4)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	14 de 60

Incidente Potencial riesgo no intencionado al usuario, paciente ó 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 incorpora fallas en los procesos de atención. (8)

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”.(8)

Inspección, Vigilancia y Control (ivc) sanitario Según la Ley 09 de 1979, es la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, mediante la minimización de riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, en establecimientos de interés en salud pública, a través de verificación, asesoría y asistencia técnica del cumplimiento normativo, en aspectos relacionados con condiciones sanitarias: infraestructura, agua y saneamiento básico, control de calidad, procesos y procedimientos, cualificación del talento humano, monitoreo de efectos en salud.

Muestra: Cantidad de unidades o parte de un tubo, extraído con criterio racional, para asegurar que la misma representa al producto a analizar. (5)

Producto rechazado: Producto y/o reactivo para el diagnóstico in vitro con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente no puede ser utilizado. (5)

Programa nacional de Reactivovigilancia: conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación, calificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. (2)

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. (2)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	15 de 60

Registro: 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. (5)

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información. (4) relacionada con :

- Un estado fisiológico o patológico.
- Una anomalía congénita.
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- La Supervisión de medidas terapéuticas

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. (4)

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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	16 de 60

3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
4. Fuere introducido al país sin cumplir con los 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. (4)

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 . (4)

Reactivo in vitro analito específico: Denominado "Analyte specific reagents ASR", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas. (6)

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. (6)

Reactivo in vitro para diagnóstico de enfermedades huérfanas: Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas. (6)

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 Tifle 21" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ejm. Proteinase K Recombinant PCR.(6)

Reactivo para uso in vitro RUO: Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyo resultados proporcionen un diagnóstico directo. (6)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	17 de 60

Reactivo para uso in vitro IUO: Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas. (6)

Test in vitro preparado inhouse "InHouse/ITOs": 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). (6)

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. (4)

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. (4)

Riesgo: Probabilidad de que un efecto indeseado ocurra (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. (4)

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. (4)

Red de Reactivovigilancia Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivovigilancia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local ó nacional. (2)

Reporte Los diferentes actores de los niveles locales de competencia dentro del Programa de Reactivovigilancia del Distrito Capital que tengan conocimiento de

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	18 de 60

efectos indeseados causados por el uso de reactivos de diagnóstico, deben reportar al Programa Distrital de Reactivovigilancia vía Web en la Plataforma del INVIMA 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. (7)

Reporte inmediato: Reportes de eventos adversos asociados al uso de reactivos, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, a partir del recibo del requerimiento. (2)

Reporte periódico: Corresponde al consolidado trimestral de incidentes asociados al uso de reactivos. Los informes periódicos se enviarán vía Web a en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro. (2)

Señal de alerta: situaciones generadas 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. (2)

Trazabilidad: Mecanismo que permite rastrear un reactivo a lo largo de su cadena productiva, desde el proceso de elaboración hasta el usuario final, incluyendo su disposición final. (2)

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. (2)

Vigilancia reactiva (vigilancia pasiva): actividad de la vigilancia epidemiológica que busca obtener información a partir de los reportes voluntarios, apuntando a la descripción de un incidente o evento adverso que ya ocurrió. (2)

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. (2)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	19 de 60

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. Reactivos de diagnóstico in vitro

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

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. (Decreto 3770 del 2004)

6.1.1. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro:

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

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.

Categoría (II) Riesgo moderado

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

- Biología Molecular.
- Endocrinología.
- Tóxico-Farmacología.
- Química sanguínea.
- Hematología.
- Inmunología.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	20 de 60

- Microbiología.
- Coproparasitología.
- Coagulación.
- Gases sanguíneos.
- Uroanálisis.
- Células de rastreo de Inmunohematología.
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Categoría (III) Alto riesgos

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 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.

7. REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

La clasificación de los reactivos diagnóstico in vitro se realizará de acuerdo con las siguientes reglas.

7.1. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los agentes transmisibles:

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los agentes transmisibles se aplicarán las reglas 1 y 2 con las cuales se obtiene información sobre el estado de enfermedad o el estado inmune de individuos con respecto a agentes transmisibles.

Estos Reactivos de diagnóstico in vitro se utilizan para diversos propósitos, tales como tamizaje, diagnóstico o manejo del paciente. En el contexto del sistema de clasificación basado en el riesgo, el término "agente transmisible" se refiere a agentes infecciosos convencionales tales como bacterias, virus, hongos y protozoos así como a priones. No incluye rasgos genéticos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	21 de 60

7.1.1 Regla 1: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para el tamizaje de donantes con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, derivados de la sangre, tejidos u órganos para determinar su seguridad para transfusión o trasplante.

7.1.2. Regla 2: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para determinar el estado inmune y el estado y manejo de la enfermedad con respecto a agentes trasmisibles.

Los reactivos de diagnóstico, transmisibles Se clasifican como Categoría III:

1. Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad peligrosa para la vida y exista alto riesgo de propagación.
2. Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad congénita que sea peligrosa para la vida de la descendencia del individuo infectado.

7.2. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro para aplicaciones diferentes a la detección de agentes transmisibles:

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos se aplica la regla 3.


7.2.1 Regla 3: Reactivos de diagnóstico in vitro para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes:

Se clasifican como categoría III los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la tipificación básica (Anti A, Anti B, Anti AB y D) o de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, los tejidos u órganos para transfusión o trasplante.

7.2.2 Regla 4: Cuando las reglas del 1 al 3 no se apliquen al reactivo de diagnóstico In - Vitro este será clasificado como de clase I o II según el caso:

Siempre que un kit contenga varios reactivos de diagnóstico in vitro será clasificado de acuerdo con el reactivo con más alto riesgo.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	22 de 60

8. EVALUAR LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO E INSUMOS

1. Información del proveedor

Los fabricantes nacionales deberán presentar un concepto técnico de las condiciones sanitarias o con el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) según corresponda. Los importadores deben contar con el certificado BPM o el certificado de calidad sanitario del país de origen. De igual manera deberán estar acreditados por el INVIMA mediante la presentación del certificado de acondicionamiento y almacenamiento (CCAA). Para el caso de los productos, estos deberán cumplir con lo reglamentado en el decreto 3770 del 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”

2. Registro sanitario INVIMA

Los reactivos de diagnóstico in vitro en su totalidad deberán contar con su respectivo registro sanitario, excepto en algunos casos como se menciona a continuación:

- Cuando se presentan situaciones de calamidad o emergencia determinadas por el ministerio de salud y protección social.
- Cuando se trate de diagnósticos in vitro respecto de los cuales el ministerio de salud y protección social y el INVIMA, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto especializada de la sala de insumos para la salud y productos varios de la comisión revisora del INVIMA.

8.1 Criterios para la recepción de reactivos de diagnóstico in vitro:

A continuación, se describen cada uno de los aspectos que se deben tener en cuenta en cada uno de los reactivos e insumos.

Tabla 1. Criterios para la recepción de reactivos e insumos.

Envase Primario	El envase primario debe ser fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su efectividad, seguridad y calidad (artículo 24 decreto 3770 del 2004).		
	Los reactivos de diagnóstico in vitro deben permanecer en su envase original, salvo que este recomendado con el		
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	23 de 60

fabricante. Sin embargo, las acciones inseguras como re envasar, diluir y alicuotar están prohibidas, ya que altera las condiciones originales del producto.

El registro sanitario de cada producto debe correlacionar con lo indicado en la etiqueta en cuanto a su presentación: líquido, liofilizado, volumen etc. Además debe contener toda la información contemplada en el artículo 25 del decreto 3770 del 2004 como se describe a continuación:

1. Nombre del producto.
2. Nombre o razón social del fabricante y del importador.
3. Número de lote.
4. Fecha de expiración.
5. Contenido.
6. Uso propuesto.
7. Condiciones para el almacenamiento.
8. Precauciones.
9. Registro sanitario.

Rotulado

Se deberá verificar que el rotulo este firmemente adherido al empaque y la información debe ser legible.

Para el caso de los productos nacionales el idioma deberá ser castellano, y para los importados se aceptarán rotulado multilingües siempre y cuando el inserto traiga el idioma castellano.

El rotulado del envase secundario debe contener toda la información según lo reglamentado por el artículo 25 de decreto 3770 del 2004.

Envase Secundario

En el caso de los estuches, la fecha de expiración debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.

Aquellos productos que no requieran envase secundario deben cumplir con lo indicado para el rotulado del envase primario e incluir el número del registro sanitario.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	24 de 60

Los empaques con tachones, enmendaduras y adhesivos superpuestos serán rechazados de acuerdo a lo contemplado por el decreto 3770 del 2004.

Deberá suministrarse en idioma castellano al usuario, en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:

Inserto

- Nombre del producto.
- Razón social del fabricante e importador.
- Aplicación y uso.
- Componentes.
- Contenido del estuche.
- Materiales adicionales requeridos no suministrados.
- Metodología

Preservación

Se deberán cumplir las condiciones ambientales como la temperatura, humedad, exposición a la luz, que puedan alterar la estabilidad de los reactivos, de acuerdo a las especificaciones del fabricante y condiciones exigidas por el mismo.

Equipo

El fabricante debe especificar el tipo de tecnología a utilizar con el reactivo. Todas las técnicas serán evaluadas por el INVIMA, quien a su vez recomendará cuáles podrán ser utilizadas en el tamizaje de las unidades de sangre (resolución 0901/96)

Fuente: Tomado del decreto 3770 del 2004, disponible en:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF

9. RECEPCIÓN INSUMOS EN EL LABORATORIO

Todos los reactivos de uso en el laboratorio departamental de salud pública deben cumplir lo estipulado en su respectivo inserto.

Cuando los insumos llegan al laboratorio, se realiza la recepción técnica anotando los datos solicitados en el formato **MI-GS-RG-732 LISTA DE CHEQUEO PARA RECEPCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS** como: fecha de ingreso, reactivo, lote,

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	25 de 60

fecha de vencimiento, temperatura, registro INVIMA y semaforizará de acuerdo con la fecha de vencimiento. Cualquier novedad será informada al encargado del área

9.1. Semaforización para el manejo de las fechas de expiración en los reactivos usados en el laboratorio clínico

La semaforización es una herramienta que permitirá determinar en el momento oportuno que insumos y reactivos están próximos a vencer, lo que a su vez permitirá tener un control con los reactivos de baja rotación en el laboratorio clínico.

Es por esto que en el Laboratorio Departamental de salud pública de Santander se ha implementado el sistema de codificación por colores con el fin de lograr un mejor manejo en el uso de los reactivos e insumos teniendo en cuenta la fecha de expiración de los mismos. El color de etiquetas para la semaforización de reactivos se describe a continuación:

Tabla 2. Código de colores

Etiqueta	Descripción
Etiqueta Roja	Los reactivos e insumos más próximos por vencerse menor de seis meses.
Etiqueta Amarilla	Los reactivos e insumos con un periodo de vigencia de mayor de seis meses hasta un año.
Etiqueta Verde	Los reactivos e insumos que tienen más de 1 año de vencimiento

Fuente: Elaboración propia

Para la semaforización de los reactivos de diagnóstico in vitro e insumos se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- El área administrativa es quien entrega a cada responsable de área el pedido de reactivos e insumos en sus respectivas cajas de empaque.
- Se revisa en presencia del responsable del área administrativa que los insumos y reactivos entregados que estén en buenas condiciones en cuanto a envase, rotulado y empaque como se mencionó en la tabla 1.
- Se registran los reactivos que se reciben en el formato MI-GS-RG-517 INVENTARIO DE REACTIVOS
- Se procede a realizar la semaforización teniendo en cuenta la fecha de expedición que indique el rotulo del reactivo. Para ello se cuenta con papel

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	26 de 60

adhesivo de color rojo, amarillo y verde, deben ser pegados en la parte frontal del reactivo según corresponda, sin tapar la fecha vencimiento.

- Al momento de almacenar los reactivos e insumos se debe tener en cuenta que los reactivos e insumos etiquetados con el color rojo deberán estar ubicados en la parte frontal como primera opción por tener la fecha de vencimiento más corta, los de color amarillo se ubicarán en el medio y por último los de color verde.
- Los reactivos que se encuentren en uso, aparte de la semaforización deberán tener fecha de inicio del kit en la caja de cartón o frasco plástico.
- Cada vez que llegue pedido nuevo y haya existencias del mismo en la bodega deberá reorganizarse según su fecha de vencimiento.
- El encargado del programa de reactivo vigilancia, deberá responder por la actualización de la semaforización los diez primeros días de cada mes, utilizando el formato MI-GS-RG-517 INVENTARIO DE REACTIVOS.

10. ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO E INSUMOS

10.1. Criterios para el almacenamiento de reactivos de diagnóstico in vitro e insumos.

El laboratorio departamental de salud pública almacenara los reactivos e insumos en los lugares destinados para tal fin teniendo en cuenta las normas de limpieza, desinfección y conservación de los mismos.

Para el almacenamiento de los reactivos e insumos se deben seguir los siguientes pasos:

- **Inspección visual:** Una vez el área de calidad reciba el pedido solicitado se deberá hacer la inspección visual de los productos al momento de su recepción, verificando que sean recibidos según las condiciones especificadas por el fabricante como: etiqueta, empaque, envase, no derrames, que vengan bien embalados con sus respectivos certificados de calidad o conformidad emitidos por los proveedores del cual deberán permanecer en archivos físicos o medios electrónicos. o Los reactivos que requieran refrigeración deberán conservar la cadena frío y por lo tanto deben ser almacenados inmediatamente en la nevera correspondiente previa semaforización.


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	27 de 60

- **Semaforización:** Se deberán controlar las fechas de vencimiento realizando la semaforización según lo indicado en este documento. Ver tabla 2
- **Verificación de registro sanitario:** Se deberá realizar la verificación del registro sanitario que viene en la etiqueta de cada reactivo o insumo. Para ello se deben seguir los siguientes pasos:
 1. Ingresar a la página del invima www.invima.gov.co
 2. Seleccionar el ítem que dice << consulte registro sanitario >>
 3. Aparecerá una ventana de consulta datos de productos en la cual se deberán diligenciar los datos solicitados.
 4. Anotar el código que aparece en la pantalla.
 5. Seleccionar la opción << Buscar >>
 6. Si el registro es válido aparecerá en un recuadro como información detallada del producto. Figura 1.
- **Registro en formatos:** Se deberá realizar el registro de cada reactivo e insumo en el formato MI-GS-RG-517 INVENTARIO DE REACTIVOS
- **Almacenamiento de reactivos:** Se realiza teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante en cuanto a temperatura
 Reactivos de 2 °C a 8 °C : serán ubicados en la nevera de reactivos en stock
 Reactivos de 2°C a 30 °C : serán ubicados en la bodega de reactivos en stock .
- **Control de temperatura:** Se realizará el control de temperatura diaria de las neveras y de la temperatura ambiente a las bodegas dos veces al día, Para esto se utilizará el formato MI-GS-RG-96 CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS

Figura 1. Consulta registro sanitario INVIMA.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	28 de 60


CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: REACTIVO DIAGNOSTICO	Producto: 0003753
<input checked="" type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: <input type="text"/>	
<input type="text" value="Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)"/>	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

42g7r

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 12 registros para el grupo REACTIVO DIAGNOSTICO Fecha/Hora sistema: 2023/09/25 16:15

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20112055	ABX CLEANER	INVIMA 2016RD-0003753	Vigente	2026/08/26	IM

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible <https://www.invima.gov.co/reactivos-de-diagnostico-y-reactivos-ivitro>

11. DISPOSICIÓN FINAL DE LOS REACTIVOS

La recolección y la disposición final de los residuos o empaques de reactivos se realizará por el personal encargado dentro y fuera del laboratorio, conforme a los lineamientos establecidos en su reglamento interno y al Plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades-PGIRASA, el cual ha sido elaborado bajo los lineamientos establecidos en la normatividad legal vigente.

Dentro del PGIRSASA se mencionan aspectos importantes a la hora de realizar una adecuada gestión de los residuos, la cual consiste en clasificar y disponer de los residuos en las canecas y contenedores destinados, para facilitar su posterior transporte, aprovechamiento, tratamiento o disposición final y evitar especialmente que los residuos no peligrosos estén en contacto con los residuos peligrosos.

Estos aspectos importantes son:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	29 de 60

- Separar cada residuo, según la naturaleza de éste (peligroso y no peligroso) de acuerdo con el código de colores y las especificaciones a que hace referencia la etiqueta de cada recipiente.
- Utilizar doble bolsa o bolsa a prueba de goteo para aquellos casos en que el residuo tenga alto porcentaje de material líquido, o de ser necesario un envase impermeable rígido.
- El contenedor al igual que la bolsa no debe ser llenado más de sus (3/4) partes de la capacidad a la cual están diseñados.
- No se debe compactar las bolsas que contienen residuos o desechos peligrosos.
- Los residuos de cultivos y muestras generados en los laboratorios deben contar con un procedimiento para desactivar o inactivar el residuo previo al movimiento interno de residuos.

Para el descarte de reactivos e insumos del laboratorio de salud pública se deberá registrar cada uno de estos indicando el nombre del producto, tipo, presentación, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, cantidad, motivo.

Una vez diligenciado el formato, se procede a realizar el descarte de reactivos e insumos.

Los criterios que se deben tener en cuenta para el descarte de los reactivos es el siguiente:

- Cuando los reactivos se almacenan de manera inadecuada.
- Cuando se ha perdido la estabilidad del reactivo.
- Cuando se han alterado las propiedades físicas, químicas y organolépticas
- Cuando se evidencian fallas en el transporte de los reactivos de manera que puede verse afectada la calidad de los reactivos.
- Cuando se ha mezclado con otra sustancia o reactivo que altere sus propiedades.
- Cuando se observa algún cambio en sus características como turbidez, cambio de color.

12. PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	30 de 60

Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

El Programa de Reactivo vigilancia en el laboratorio departamental de salud pública de Santander estará basado en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de éstos para prevenir su aparición. Art 3 Resolución No. 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA

El Programa de Reactivovigilancia se desarrolla a través de la Reactivovigilancia Pasiva y Activa.

La Reactivovigilancia Pasiva se basa en la notificación espontanea de los incidentes adversos asociados al uso de reactivo de diagnóstico In vitro a través del formato de reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivo de diagnóstico In vitro (RDIV), y el análisis y la evaluación de los casos reportados e implementación de acciones de mejora.

La Reactivovigilancia Activa se basa en la búsqueda activa de efectos indeseados asociados al uso de reactivo de diagnóstico In vitro.

Resulta imposible concebir un sistema de Reactivovigilancia, si no se tienen reportes de efectos indeseados asociados al uso de reactivo de diagnóstico In vitro. Si bien, uno de los objetivos fundamentales de los sistemas de Reactivovigilancia es documentar 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 Institucional de Reactivovigilancia será liderado por el responsable delegado por la coordinación del laboratorio

El reporte ante los entes territoriales es responsabilidad de la coordinadora del laboratorio clínico a través del delegado en el cargo de Reactivovigilancia.

Vigilancia proactiva

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	31 de 60

- Para realizar una vigilancia oportuna de los puntos críticos de control en el proceso de reactivo vigilancia se cuenta con la guía MI-GS-GI-151 GUÍA DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE REACTIVOS
- También se realiza la recepción técnica de los reactivos e insumos a través de la cual se describe el nombre del reactivo, presentación, proveedor, fecha de vencimiento, registro sanitario, cantidad mínima- máxima y condiciones de almacenamiento.
- Con el fin de garantizar las condiciones de almacenamiento, se realiza registro diario de temperatura (medida con un termo higrómetro).

12.1. Desarrollo del programa de Reactivovigilancia

12.1.1 Infraestructura física: Requerida para el estudio, evaluación y notificación de los reportes realizados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública :

- Teléfono.
- Correo electrónico.
- Computador con sistema de internet.
- Fotocopiadora.
- Impresora.

12.1.2 Personal: Para la recolección, evaluación, interpretación y publicación de datos.

- Bacteriólogo
- Ing. Químico
- Microbiólogos
- Auxiliares de laboratorio

12.2 Gestión de efectos indeseados

- **Efecto Indeseado:** Acontecimiento relacionado con la atención en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo. Art 3 Resolución No. 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo. Art 3 Resolución No. 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	32 de 60

- **Incidente:** Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo. Art 3 Resolución No. 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA

12.3 SISTEMA DE REPORTE

El reporte es una actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante, importador e institución prestadora de servicios de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación de situaciones indeseables relacionado con un reactivo de diagnóstico in vitro antes o durante su uso. Según el decreto 3770 de 2004 para realizar la vigilancia sanitaria a los reactivos de diagnóstico invitro, inicialmente se debe realizar la inscripción ante el INVIMA a través del formulario de inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia, con el fin de ratificar la intención de participar en la Red y el compromiso de cumplir las actividades que de esta se generen.

La notificación voluntaria o comunicación espontánea es el método más utilizado, que consiste en notificar mediante el diligenciamiento de un formato notificación de efectos indeseados asociados al uso de reactivo de diagnóstico In vitro (RDIV).

La captura de los datos relacionados con efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico, la realizará el delegado del programa de Reactivovigilancia del LDSP, a través de la notificación mediante Reporte en el portal web del INVIMA <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/> acorde con la periodicidad establecida por la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020.

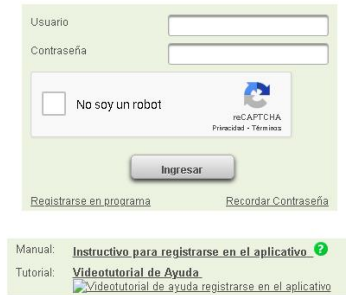
Todos los reportes deberán realizarse a través de la plataforma web, en la siguiente ruta:

1. www.invima.gov.co
2. Reactivovigilancia
3. Inscripción y reporte online
4. Reporte online

Figura 2. Reporte de efectos no deseados

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	33 de 60

Fuente: Tomado de www.saludcapital.gov.co, invima.gov.co, disponible en http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2020/Progr_Nal_Reactivovigilancia-2020.pdf


12.3.1 REPORTE: El programa Reactivo vigilancia del laboratorio departamental de salud pública - LDSP, adoptó e implementó el formato de reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivo de diagnóstico In vitro (RDIV).

El formato RDIV, consta de:

- Información Institucional
- Información del Paciente
- Descripción del evento, que contenga el INICIO, EVOLUCIÓN y DESENLACE.
- Descripción del reactivo de diagnóstico In vitro.
- Gestión realizada por la institución reportante.
- Información del deportante.

Figura 3. Pantallazo formato de reporte de efectos no deseados

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" RDIV	
	
FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).	
Para uso exclusivo del INVIMA No. _____	
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO	
1. Nombre de la institución:	2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante: Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:	6. Departamento:
7. Dirección:	8. Teléfono:
9. Correo electrónico:	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:	7. Dirección:
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	
1. Nombre comercial del reactivo:	2. Registro Sanitario:
3. Lote:	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Requiere cadena de frío: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C	8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis?: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	Calidad <input type="checkbox"/> Envase <input type="checkbox"/> Empaque <input type="checkbox"/> Inserto <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario <input type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/> Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un prueba <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. © Ministerio de Salud y Acción Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. Ley 9 de 1979. Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2945700 Ext. 3027 o a la dirección Carrera 68D 17-1121 Bogotá D.C. - Colombia

Fuente: Tomado de invima.gov.co, disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/347779/Formato+Reporte+Efectos+Indeseados.pdf>

Figura 4. Tipo de reporte



Fuente: Tomado programa nacional de Reactivovigilancia 2020, disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2020/Progr_Nal_Reactivovigilancia-2020.pdf

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	35 de 60

12.5.2 Pasos diligenciar el formato de reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro.

Lugar de ocurrencia del efecto indeseado. Para diligenciar esta primera parte del formulario se debe tener en cuenta lo siguiente:

Tabla 3. Descripción de los campos, lugar de ocurrencia.

Campos	Descripción
Nombre de la institución	Se debe ingresar el nombre completo de la institución donde ocurrió el efecto indeseado.
NIT	Se debe ingresar el Número de Identificación Tributaria.
Naturaleza de la institución Reportante	Se debe seleccionar la naturaleza de la institución: <ul style="list-style-type: none"> • Pública: Cuando la institución sea de capital estatal. • Privada: Cuando la institución sea de capital privado • Mixta: Cuando la institución tiene capital público y privado

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	36 de 60

Nivel de complejidad de la institución

en este campo se debe indicar el nivel de complejidad de la institución prestadora de los servicios de salud que corresponda en su momento, como se indica a continuación.

- **Baja complejidad:** Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta en lo que se denomina primer nivel de atención.
- **Mediana complejidad:** Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecología, en lo que es el segundo nivel de atención.
- **Alta complejidad:** Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. que atienden el tercer nivel de atención

Ciudad	Se debe seleccionar la ciudad de ubicación de la institución antes mencionada
Departamento	Se debe seleccionar el departamento de ubicación de la institución mencionada anteriormente.
Dirección	Ingresar la dirección de la institución
Teléfono	Ingresar el número del teléfono de la institución
Correo Electrónico	Ingresar el Correo electrónico de la institución
Fecha del reporte	<p>Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.pdf/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	37 de 60

Figura 5. 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	Seleccione... ▾	Nivel de Complejidad de la Institución	Seleccione... ▾
Departamento	Seleccione... ▾	Ciudad	Seleccione... ▾
Dirección	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Correo Electrónico	<input type="text"/>	Fecha del Reporte	Wed Mar 18 10:27:27 COT:

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Tabla 4. Descripción de los campos, información del paciente

Campos	Descripción
Nombre y Apellidos	Se debe digitar del paciente
Tipo de identificación	Se debe seleccionar el tipo de identificación del paciente
Número de Identificación de paciente	Se debe ingresar el número de identificación del paciente
Género	Seleccione el género del paciente (Femenino o Masculino)
Edad	Se debe ingresar la edad del paciente en el momento de del evento/incidente
Edad en	Se debe seleccionar la unidad de medida de tiempo de la edad (Días, Semanas, Meses, Años)
Teléfono	Se debe ingresar el número del teléfono del paciente
Dirección	Se debe ingresar la dirección del paciente

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	38 de 60

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Figura 6. Información del paciente.



Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Tabla 5. Descripción de los campos Identificación del reactivo de diagnóstico in vitro

Campos	Descripción
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/consreg_encabcum.jsp
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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	39 de 60

Fecha de vencimiento	Se debe ingresar la fecha de vencimiento del Reactivo
Procedencia	Seleccione la procedencia (Nacional, Importado)
Requiere cadena de frio	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.

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Figura 7. Identificación del reactivo de diagnostico in vitro

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	40 de 60

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	Seleccione... ▼	Requiere cadena de frio	Seleccione... ▼
Temperatura almacenamiento requerida	<input type="text"/> °C	Nombre o razón social del Importador o Distribuidor	<input type="text"/>
Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado	Seleccione... ▼	Cual?	<input type="text"/>
Se cumplieron las condiciones de almacenamiento según las especificaciones del fabricante	Seleccione... ▼	El producto cuenta con certificado de análisis?	Seleccione... ▼

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Tabla 6. Descripción de los campos Evento adverso y/o incidente

Campos	Descripción
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	<p>Marque en el cuadro correspondiente si el efecto indeseado ocurrió</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes del uso del reactivo, • Durante el uso del reactivo en la atención del paciente • Después del uso del reactivo en el paciente
¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?:	<p>Aquí se debe indicar si es por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad: envase, inserto, empaque, número registro sanitario • Desempeño: errores imputables al reactivo en el desarrollo de una prueba.
Clasificación del efecto indeseado	<p>De acuerdo con la Resolución 2013038979 de 2013, los efectos indeseados se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evento Adverso: daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	41 de 60

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

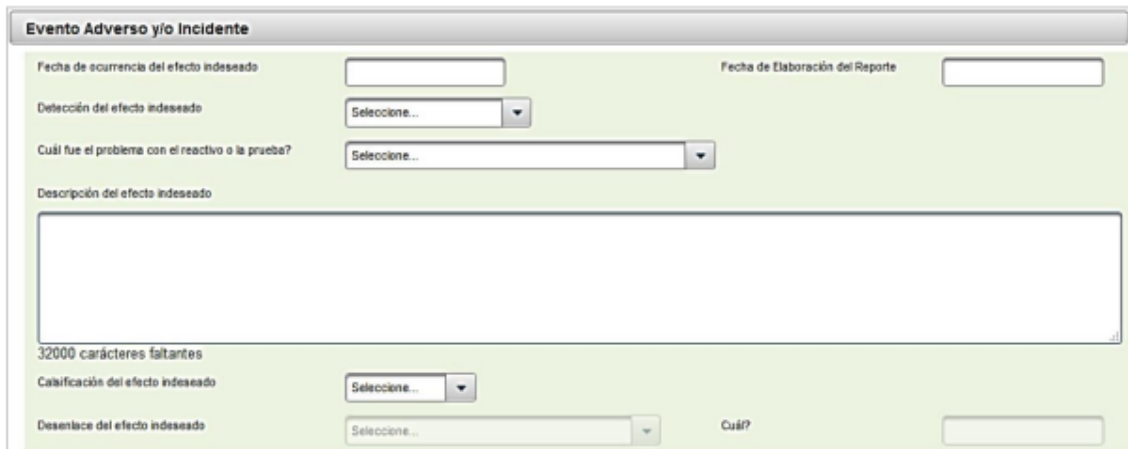
- **Daño de una función o estructura corporal:** Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.
- **Muerte:** Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente 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 el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces.

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Figura 8. Evento adverso y/o incidente

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	42 de 60




Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Tabla 7. Descripción de los campos Gestión realizada por la institución reportante

Campos	Descripción
¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?:	Describir 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	Indicar 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?	

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	43 de 60

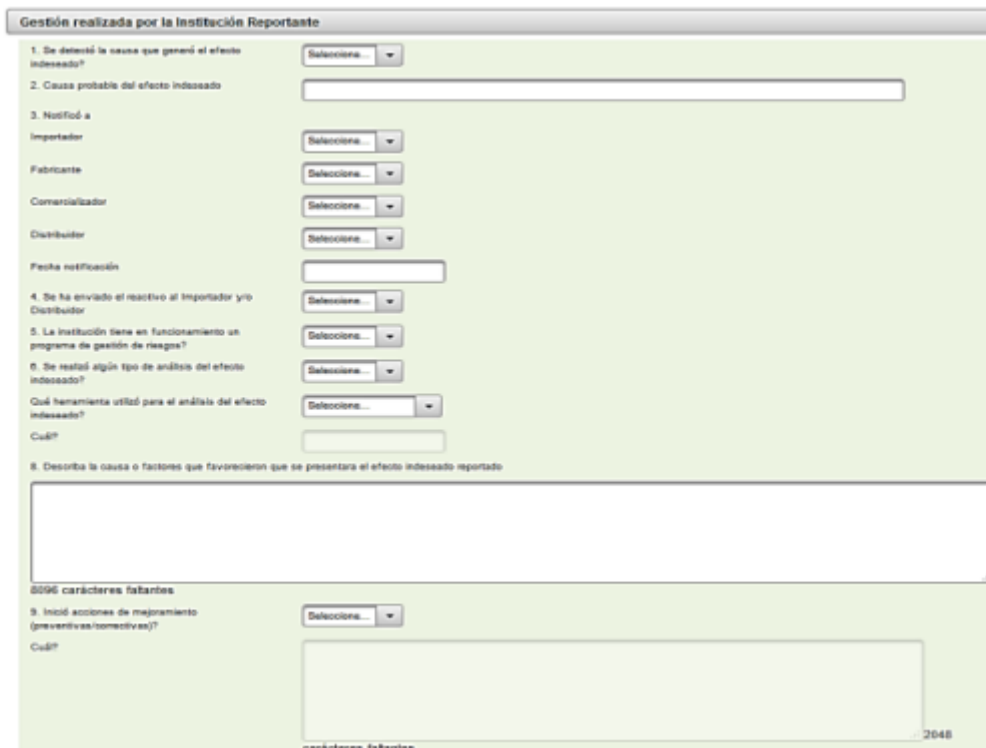
¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado? Es necesario realizar el análisis del evento cuando se presente, haciendo la trazabilidad de todos los factores que pudieron influir a que se presentara dicho efecto indeseado

¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado?: Indique si se utilizó 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.

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Figura 9. Gestión realizada por la institución reportante



The screenshot shows a web form with the following fields:

- 1. Se detectó la causa que generó el efecto indeseado? (Dropdown menu)
- 2. Causa probable del efecto indeseado (Text input field)
- 3. Notificó a:
 - Importador (Dropdown menu)
 - Fabricante (Dropdown menu)
 - Comercializador (Dropdown menu)
 - Distribuidor (Dropdown menu)
- Fecha notificación (Text input field)
- 4. Se ha enviado el reactivo al importador y/o Distribuidor (Dropdown menu)
- 5. La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? (Dropdown menu)
- 6. Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado? (Dropdown menu)
- ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado? (Dropdown menu)
- ¿Cuál? (Text input field)
- 8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado (Large text area)
- 8096 caracteres faltantes
- 9. Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)? (Dropdown menu)
- ¿Cuál? (Text area)
- 2048 caracteres faltantes

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	44 de 60


Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Con el objetivo de ampliar la información es necesario que se coloquen los datos de la persona que está realizando el reporte del evento.

Tabla 8. Descripción de los campos Identificación del reportante

Campos	Descripción
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	Se debe ingresar el número de identificación del reportante
Profesión	Indique la profesión del Reportante primario
Cargo	Cargo del Reportante en el laboratorio
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	Diligencie el país asociado
Teléfono de domicilio	Teléfono de contacto fijo de la Organización
Teléfono de contacto número celular:	Teléfono de contacto número celular de la Organización
Fecha de notificación	Fecha en la cual el referente del Programa Reactivovigilancia, notifica a la Secretaria 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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	45 de 60

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

Fuente: Tomado de invima.gov.co, disponible en

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Figura 10. Identificación del reportante



Fuente: Tomado de invima.gov.co, disponible en

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

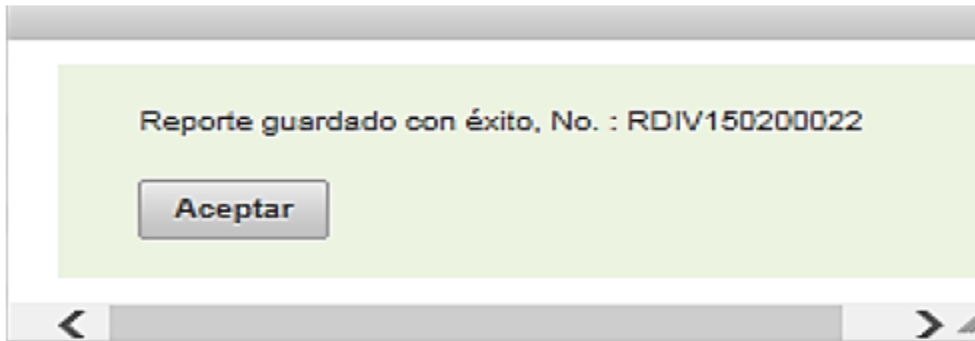
13. PASOS PARA GUARDAR EL REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS.

1. Luego de ingresar toda la información en el formato, se debe hacer click en el botón **ACEPTAR**.
2. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará los campos errados con color Rojo.
3. Si presiona el botón <> y no existen errores, el sistema mostrará el resumen del trámite aprobado de la solicitud.
4. El sistema muestra un mensaje como se observa en la figura 11.

Figura 11. Información de Aprobación de Solicitud

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	46 de 60



Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

- Luego el sistema envía un mensaje a correo electrónico del reportante cuando se realiza algún reporte, como se muestra en la figura 12.

Figura 12. Mensaje de notificación del reporte

Para: xxxx@mnnn.mail

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

Fecha y hora del ingreso: 99/99/9999 hh:mm AM
 Código asignado: RDIV999999999
 Reactivo de Diagnóstico In Vitro: WXYZ



Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
 Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT

Active Windows

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.p df/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Este correo deberá ser impreso y almacenado en la carpeta de reportes Reactivo Vigilancia INVIMA, con el fin de tener soporte del cumplimiento de este requisito, en el cual se han aplicado los procedimientos y métodos establecidos para tal fin.

14. REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

Una vez se haya ingresado aparece una pantalla en el cual se muestra los tiempos de notificación del reporte:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas


	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	47 de 60

Tabla 9. Tiempos de notificación

Periodo	Tiempo de notificación
Primer (I) Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo (II) Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre (III) Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre (IV) Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

Fuente: tomado de: <https://ids.gov.co/2021/Medicamentos/IRETSE008-%20INSTRUCTIVO%20REPORTE%20TRIMESTRAL%20EN%20CERO%20TV%20v2020.pdf>

En esta primera parte se puede evidenciar que los meses se agrupan en cuatro trimestres durante el año y que la fecha de reporte se debe realizar durante los primeros ocho días calendarios del siguiente mes. Cuando el reporte se realiza fuera de las fechas indicadas, el sistema permite realizar el reporte, pero se envía un mensaje indicando que el reporte fue ex temporáneo.

Para realizar el reporte, se debe ubicar en la ventana de reporte trimestral en cero tal como se observa en la figura 13.

Figura 13. formatos reporte trimestral en cero

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	48 de 60

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:
8060112617

2. RAZÓN SOCIAL:
CLINICA ESTRIOS S.A.S

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 extemporáneos.

3. Año de Reporte

4. Período (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).

Fuente: Tomado de [invima.gov.co](https://www.invima.gov.co), disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVO VIGILANCI AWEB.pdf/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

Pasos para realizar el reporte en cero.

1. Luego de verificar el NIT de la organización y razón social, se procede a seleccionar el año de reporte en el cual solo aparece el año en curso.
2. De igual manera se debe seleccionar el trimestre, en el cual solo aparece el periodo que está vigente para reportar
3. Posteriormente en la opción << observación del reporte>> donde se puede escribir que no se presentaron eventos ni incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro en la institución u otra observación importante que se requiera hacer. Sin embargo es opcional escribir una observación o no ya que el sistema sume que es un reporte en cero.
4. Luego seleccionar el botón << Guardar >> y automáticamente el sistema genera un alerta donde dice que el reporte ha sido de manera exitosa.
5. Se enviara un mensaje al correo donde dice que se realizó el respectivo reporte.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	49 de 60

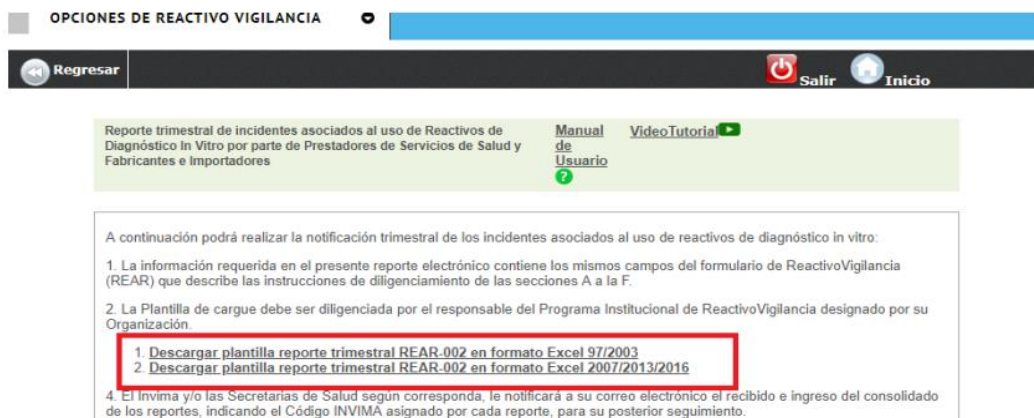
- Este correo deberá ser impreso y almacenado en la carpeta de reportes Reactivo Vigilancia INVIMA, con el fin de tener soporte del cumplimiento de este requisito, en el cual se han aplicado los procedimientos y métodos establecidos para tal fin.

15. REPORTE MASIVO TRIMESTRAL (INCIDENTES)

Se refiere al reporte de incidentes relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro Pasos para realizar el reporte de incidentes.

- 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 la plantilla en Excel de acuerdo a la versión del office que se encuentran relacionados en los dos links como se muestra a continuación en la figura 14.

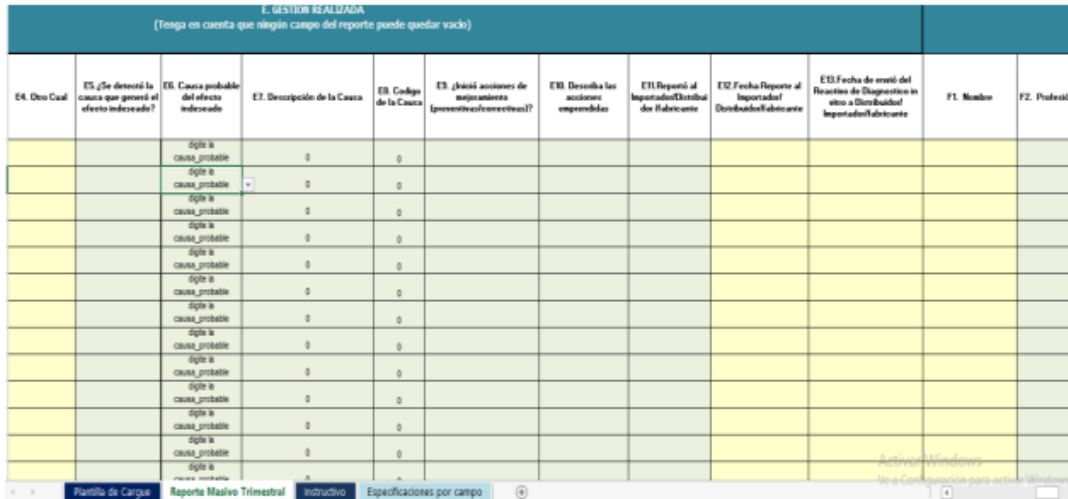
Figura 14. Link para descargar plantilla para el reporte trimestral de incidentes



- Luego se abre el formato en la versión correspondiente. Este permite capturar la información correspondiente para luego subirla al sistema.
- Seleccionar la pestaña que dice << Reporte masivo trimestral >> donde se digita toda la información referente al incidente que se presente. Este formato básicamente funciona como una hoja de trabajo como se observa en la figura 15.

Figura 15. Hoja de trabajo reporte masivo trimestral

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas



The screenshot shows a report form with the following columns:

- E4. Dno. Causal
- E5. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?
- E6. Causa probable del efecto indeseado
- E7. Descripción de la Causa
- E8. Código de la Causa
- E9. ¿Hubo acciones de seguimiento (prevención/correctiva)?
- E10. Describe las acciones emprendidas
- E11. Reportó al Importador/Distribuidor/Fabricante
- E12. Fecha Reporte al Importador/Distribuidor/Fabricante
- E13. Fecha de envío del Reactivo de Diagnóstico in vitro a Laboratorio Importador/Fabricante
- F1. Nombre
- F2. Profesión

Fuente: Tomado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/BOLETIN-DE-REACTIVO VIGILANCIA-7.pdf/fddb642b-8eae-12e1-3e5e-369390be8291>

6. Para poder diligenciar la información anterior se debe revisar la hoja de trabajo que dice << Especificaciones por campo >> donde se describe la información que se está solicitando en cada uno de los campos. Figura 16.

Figura 16. Hoja de trabajo especificaciones por campo

HOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	Numero max. de caracteres permitido	Tipo de dato
# (numere cada reporte)	Número consecutivo que se asigna a cada reporte	N/A	alfanumérico
CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	Número de identificación asignado para la trazabilidad del reporte por parte la Organización	N/A	alfanumérico
A1. Nombre de la Institución	Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el incidente. (si desconoce el nombre de la Institución donde ocurrió el incidente digite "desconocido")	30	Campo de texto
A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccione: BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1. Si fue notificado directamente por un paciente a su organización indique el departamento de procedencia.	27	Selección por lista desplegable
A3. Ciudad (si el evento ocurrió en Bogotá seleccione: BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.	27	Selección por lista desplegable
A4. Dirección	Indique la Dirección de la institución donde ocurrió el incidente, Ejemplo: Carrera 29A No 72-40	30	Campo de texto alfa numerico
A5. NIT (sin guion '-' del dígito de verificación) campo numérico	Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1. (sin caracter '-' del dígito de verificación). Si desconoce el NIT marque cero (0).	30	Campo de texto alfa numerico
A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponde a la Institución referenciada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad bajo, medio o alto y si no aplica seleccionar: (N/A).	1	Selección por lista desplegable
A7. Naturaleza (pública, mixta o privada)	Marque la opción pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.	7	Selección por lista desplegable

7. El formato de reporte masivo trimestral se debe diligenciar hasta la pestaña donde dice << Estado de reporte >> o hasta la celda donde dice << Información de reactivo diagnostico in vitro y reporte >> como se muestra en la figura 17.

Figura 17. Ejemplo información final del reporte


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

G. INFORMACIÓN REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i> Y REPORTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)				
Fecha de emisión de IPS m/aaaa	F10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte	G1. Tipo de Reportante	G2. Estado del Reporte	I

1. Una vez consignada toda la información de reporte, se selecciona la información y con el click derecho se escoge la opción << copiar>>.
2. Luego seleccionamos la hoja de trabajo que dice << plantilla de cargue >> y en este formato se va a pegar la información. Es importante recordar que la información que se vaya a pegar se haga bajo el formato << valores>>
3. Una vez pegada la información se debe seleccionar toda la información y en la plantilla de Excel colocarle todos los bordes y asegurarse de eliminar todas las celdas que no correspondan para evitar errores.
4. Verificar nuevamente que todos los datos se hayan diligenciado correctamente, especialmente las fechas como DD/MM/AA.
5. Guardar la información en el computador bajo el nombre del trimestre correspondiente y el año en la carpeta nombrada como <>
6. Se dirige nuevamente a la plataforma principal de reporte masivo trimestral y se deberá seleccionar la opción de << cargar plantilla de reporte trimestral con evento >> como se muestra a continuación en la figura 18.

Figura 18. Cargar plantilla de reporte trimestral con evento.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	52 de 60

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 Video Tutorial

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 carga 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 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](#)

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2013038979 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 se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Una vez seleccionada esta opción aparece una ventana con dos opciones como se muestra a continuación. Figura 19.

Figura 19. Cargar el archivo de reporte trimestral de incidentes.



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

Cargar un archivo: [+ Buscar Archivo](#)

[Cargar Archivo](#)

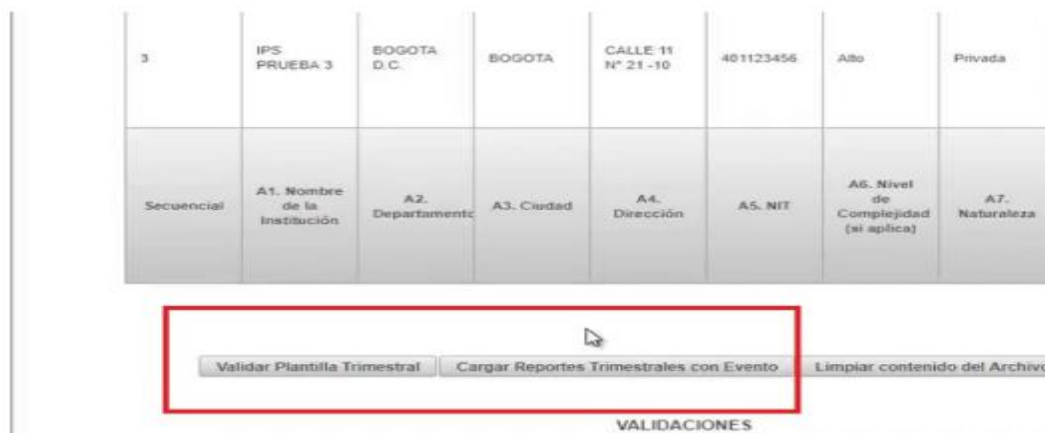
- Primero se debe seleccionar la opción << buscar archivo >> en el cual se escoge el archivo con el nombre con el cual se guardó.
- Luego se selecciona la opción << cargar archivo >> en el cual se carga a la plataforma toda la información que ya se ha diligenciado en la matriz.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	53 de 60

- Una vez cargada la información se procede a verificar que toda la información sea correcta y en caso de detectar algún error se podrá editar.
- Posteriormente se debe seleccionar la opción << Validar plantilla trimestral >> y luego << Cargar reportes trimestrales con evento >> figura 20.

Figura 20. Opción para validar plantilla trimestral y cargar reporte.



Finalmente, para la captura e identificación de los efectos indeseados hay que tener en cuenta cómo se clasifican los reactivos de diagnóstico in vitro

16. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar 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°.

16.1 Reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro

Es un mecanismo que tiene como objetivo principal suministrar al INVIMA, una información clara, veraz, y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro antes o durante su uso.

El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico in vitro.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	54 de 60

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se basa de acuerdo con el riesgo sanitario: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo). (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3°). ver tabla 9

Tabla 10. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro

Categoría	Categoría Conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado.
categoría III (alto riesgo)	<p>Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
Categoría II (mediano riesgo)	<p>Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Uro análisis. 12. Células de rastreo de inmuno hematología.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	55 de 60

	13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.
Categoría I (Bajo riesgo)	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

NOTA: Los reactivos para determinación de Covid-19, se clasifican en categoría III. También hay que contemplar la clasificación de los Reactivos in vitro usados en investigación según el Decreto 1036 de 2018 art. 7.3. Ver Tabla 10.

Tabla 11. Grupos de clasificación RUO-IUO

AREA	GRUPO	DESCRIPCIÓN
BIOLOGÍA MOLECULAR	G1	Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos
	G2	Oligonucleótidos y Primers Sintéticos
	G3	Individualizados. Preparación de muestras para biología molecular
	G4	Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN
	G5	Clonación, transfección y transformación
	G6	Productos complementarios para biología molecular
BIOLOGÍA CELULAR	G7	Cultivo celular
	G8	anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología - cáncer
	G9	anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología
	G10	Proteínas solubles
	G11	Epi-genética
	G12	Viabilidad, ciclo celular, proliferación y apoptosis
	G13	Stem cell

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	56 de 60

	G14	Preparación de Muestras para biología celular
	G15	Citotoxicidad
	G16	Productos complementarios para biología celular.
OTROS	G17	Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos

Finalmente se debe tener en cuenta la Clasificación de los siguientes reactivos según el Decreto 1036 de 2018 a saber:

- Reactivos in vitro Analito Específico denominados "Analyte specific reagents ASR", que corresponden 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.
- Reactivos in vitro Grado Analítico que se corresponden con sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.
- Reactivos in vitro para uso general en Laboratorio, denominados (General Purpose Reagent- GPRs), que son reactivos químicos que tienen aplicación general de laboratorio, que se utilizan para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no están destinados 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.

17.IMPLEMENTACION PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA

17.1 Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	57 de 60

El Laboratorio departamental de salud pública de Santander delego un responsable

17.2 Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Laboratorio departamental de salud pública de Santander se encuentra inscrito desde el año 2023

17.3 Obligaciones específicas del responsable designado

- conformar, crear oficialmente y activar un Comité de Reactivovigilancia para coordinar y gestionar las Unidades de Análisis que se convoquen con ocasión de los Eventos Adversos e Incidentes que se presenten con el uso de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
- Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo. Artículo 12° Resolución 2020007532 de 2020
- Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados. Artículo 12° Resolución 2020007532 de 2020
- Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte. Artículo 12° Resolución 2020007532 de 2020
- Enviar la información recolectada de manera oportuna al Invima de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución. Artículo 12° Resolución 2020007532 de 2020
- Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a la Secretaría de Salud del Departamento, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.
- Realizar análisis de causalidad y acciones de mejora con cada proveedor, frente a Eventos adversos y/ó incidentes reportados.
- Informar y solicitar al proveedor la reposición de un producto cuando haya sido objeto Unidad de Análisis por Eventos adversos y/ó incidentes.
- Adelantar evaluación y seguimiento a los proveedores que hayan sido requeridos para reposición de sus productos con ocasión Unidad de Análisis por Eventos adversos y/ó incidentes.
- Establecer mecanismos de capacitación del Programa de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	58 de 60

17.4 Caracterización de los Riesgos

Tabla 12. Riesgos en el laboratorio relacionados a los reactivos ivd en la fase preanalítica.

SUBPROCESO	RIESGO
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación Confusión entre productos de diferente naturaleza No contingencia para el reemplazo equipos de refrigeración
DESARROLLO DE METODOLOGIA	Falta de competencia técnica del personal <ul style="list-style-type: none"> Registros equivocados Falta de inserto
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento

Tabla 13. Riesgos en el laboratorio relacionados a los reactivos ivd en la fase analítica

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	<ul style="list-style-type: none"> Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra
CONTROL DE CALIDAD	Falta de competencia técnica del personal <ul style="list-style-type: none"> Registros equivocados Falta de inserto Ausencia de control interno (Error aleatorio) Ausencia de Análisis del control interno No valoración de control externo (Error Sistemático)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas


	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	59 de 60

Tabla 13. Riesgos en el laboratorio relacionados a los reactivos ivd en la fase posanalítica

SUBPROCESO	RIESGO
RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none"> • Transcripción errada del resultado • Entrega equivocada de resultados
SEGREGACIÓN DE RESIDUOS	Desconocimiento de las fichas de seguridad

17.5 METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efecto (AMFE) – preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de causa efecto
- 5 ¿Por qué?
- ANCLA

18. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (s/f). ABC Reactivovigilancia. Gov.co. Recuperado el 30 de septiembre de 2023, de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/Archivo+2.+pdf+ABC+Reactivovigilancia.pdf/ce5ab4be-b873-8fe4-18dc-d2bdac826b69#:~:text=Es%20una%20estrategia%20nacional%20de,la%20red%20y%20el%20Invima.>
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (2020). Resolución 2020007532 de 2020. INVIMA. 2020. Gov.co. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1350787/Resolucion+Reactivovigilancia+2020007532+del+28+de+febrero+de+2020.pdf/>
3. Cómo abordar riesgos y oportunidades en ISO 9001. (2020, marzo 10). ISO 9001:2015. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/03/como-abordar-riesgos-y-oportunidades-en-iso-9001/>
4. Ministerio de salud y la protección social, M. (2004). Decreto 3770 del 2004. Gov.co. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad+Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF>

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-104
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	23/04/2024
		PÁGINA	60 de 60

5. Ministerio de Salud Y La Protección Social, M. (2006). Resolución Número 132; Gov.co. <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%20000132%20DE%202006.pdf>
6. Ministerio de salud y de la protección social, M. (2018). Decreto 1036 de 2018 - Gestor Normativo. Gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=87020>
7. Secretaría Distrital de Salud Subdirección de Vigilancia En Salud Pública, G. (s/f). MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Gov.co. http://www.saludcapital.gov.co/Biblioteca%20Manuales%202016/INSPECCI%C3%93N%20VIGILANCIA%20Y%20CONTROL/Manual_Tecnico_Reactivovigilancia.pdf
8. Ministerio de salud y la protección social, M. (2020). PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Gov.co. http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2020/Progr_Nal_Reactivovigilancia-2020.pdf

20. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	23/04/2024	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP Zulema Rosalba Villarreal Directora de Salud Integral Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Edwin Antonio Prada Ramírez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Debora Villa Villa	-	Alejandra Galvis Vargas