

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....

1. OBJETIVO.....

1.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....

2. ALCANCE.....

3. DEFINICIONES.....

4. MARCO LEGAL.....

5. RESPONSABILIDADES.....

5.1. REACTIVO VIGILANCIA ACTIVA.....

5.2. REACTIVO VIGILANCIA PASIVA.....

6. TALENTO HUMANO REQUERIDO.....

7. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS REQUERIDOS.....

8. DESARROLLO.....

8.1. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.....

8.2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.....

8.2.1. Clasificación de los reactivos para investigación, de acuerdo con el Decreto 1036 de 2018.....

8.2.2. Clasificación de efectos indeseados con reactivos de diagnóstico In Vitro.....

8.3. PROCESO DE INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA.....

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

8.4. COMITÉ DE REACTIVO VIGILANCIA DEL LABORATORIO RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.....

8.5. REPORTE.....

8.5.1. Reporte periódico al Comité de Reactivovigilancia.....

8.6. SOCIALIZACION DE ALERTAS POR REACTIVO VIGILANCIA.....

8.7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....

8.8. RECEPCIÓN DE REACTIVOS.....

8.8.1. Semaforización de Reactivos, Dispositivos Biomédicos y Medicamentos, e Insumos y Consumibles.....

8.8.2. Manejo de reactivos, insumos y consumibles vencidos o próximos a vencer

43

8.8.3. Almacenamiento de Sustancias Químicas.....

9. INDICADORES.....

10. ANEXOS.....

11. FORMATOS RELACIONADOS.....

12. BIBLIOGRAFIA.....

COPIA CONTROLADA

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

INTRODUCCIÓN

El Programa de Reactivovigilancia, es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como a la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. Así las cosas, este Programa se basa en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. Sucede que los efectos indeseados son acontecimientos relacionados con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

1. OBJETIVO

Identificar, analizar, gestionar y comunicar los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, buscando mejorar la protección de la salud y la seguridad del paciente.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

1.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Afianzar el Programa de Seguridad del paciente minimizando el riesgo de incidente o evento adverso gracias al conocimiento de los colaboradores sobre el buen uso de los reactivos de diagnóstico in vitro (recepción, almacenamiento, uso y disposición final).
- Integrar la Red de Salud del Centro E.S.E de laboratorio con el laboratorio de referencia de remisión de muestras especiales al Programa Nacional de Reactivovigilancia considerando el decreto 3770 de 2004 y Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020.
- Definir los puntos críticos de control en el manejo de reactivos identificados en la organización.
- Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los reactivos de diagnóstico in vitro usados en el laboratorio
- Garantizar el acceso por parte de los colaboradores a la información de los riesgos asociados al uso de los reactivos y a las medidas de emergencia en caso de contacto.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

- Garantizar que los reactivos utilizados en la organización cumplen con los requerimientos técnicos esperados y son verificadas estas condiciones antes de su adquisición.
- Implementar acciones preventivas y/o correctivas con base en la gestión de reportes internos y de alertas reportadas por el Invima y otras agencias internacionales que brinden información y permitan el monitoreo de los reactivos utilizados en la organización.

2. ALCANCE

Este programa aplica para los procesos y servicios de la Red de Salud del Centro E.S.E que por su labor están involucradas en solicitud, recepción, transporte, almacenamiento, manejo, verificación y disposición final de los reactivos de diagnóstico in vitro empleados en la prestación del servicio de laboratorio clínico de acuerdo con la reglamentación normativa actualizada y vigente y aplica desde la clasificación, e identificación de los riesgos asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro; hasta el reporte y gestión del incidente o evento adverso en el caso de presentarse en el laboratorio.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

3. 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.

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

Daño: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

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

Efecto indeseado: Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

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.

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.

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

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.

Formato de reporte: Instrumento mediante el cual quien reporta notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado al uso de un reactivo.

Incapacidad Permanente Parcial: Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo. 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.

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.

PGIRASA: Plan de Gestión Integral de Residuos generados en la atención en Salud

Programa institucional de Reactivovigilancia: Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de Reactivovigilancia.

Programa Nacional de Reactivovigilancia: 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

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición.

Reactivos: Sustancia química empleada en el laboratorio clínico para la realización de las pruebas diagnósticas. Los reactivos utilizados en el laboratorio son Reactivos de diagnóstico in vitro y se clasifican de acuerdo con el riesgo en las categorías I, II y III. Fuente: Resolución 2013038979 de 2013

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 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:

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

- Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características fisicoquímicas.
- Presente transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas o funcionales.
- El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
- De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Reactivo In Vitro Analito Específico: Denominado "Analyte specific reagents ASR", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas

Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento:

Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico In vitro fraudulento cuando:

- 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

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

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.

- 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.
- Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
- Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.
- La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- No esté amparado con registro sanitario.

Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

Reactivo de diagnóstico in vitro rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico In Vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea Por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el Fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico in vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

Reactivo In Vitro Para Diagnóstico De Enfermedades Huérfanas: Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.

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

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*

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Federal Regulations Title 21"y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ejm. Proteinase K Recombinant PCR

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.

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.

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*.

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Red de Reactivovigilancia: Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Reactivovigilancia: Reportes de eventos adversos asociados al uso de reactivos.

Reportes periódicos de Reactivovigilancia: Corresponde al consolidado trimestral de incidentes asociados al uso de reactivos.

Riesgo: Probabilidad de que un efecto indeseado ocurra.

Señal de alerta: Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y el uso de un reactivo, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.

Sensibilidad: Capacidad del programa de Reactivovigilancia para detectar señales de alerta de efectos indeseados a nivel nacional.

Test in vitro preparado inhouse "LN HOUSE/LTOS": Es aquel preparado por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto no es objeto de

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

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).

Trazabilidad: Mecanismos que permiten rastrear un reactivo a lo largo de su cadena productiva, desde el proceso de elaboración hasta el usuario final, incluyendo su disposición final.

Vigilancia proactiva: Actividad por medio de la cual se detectan los puntos críticos en las diferentes etapas del ciclo de vida del reactivo, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos.

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

Vigilancia intensiva: Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Vigilancia sanitaria: La Vigilancia Sanitaria comprende las acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control de resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y consumo.

4. MARCO LEGAL

Los siguientes lineamientos proporcionan el marco legal de implementación para el Programa de Reactivovigilancia.

Decreto 1036 de 2018. Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano

Decreto 581 de 2017. Modifica el Decreto 3770 de 2004

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001 Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024 Versión 03	
---	---	---	---

Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma.

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

Resolución 132 de 2006. Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Resolución 1229 de 2013. Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitarios para los productos de uso y consumo humano.

Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020. Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Resolución 1405 del 2022. Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro

5. RESPONSABILIDADES

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

5.1. REACTIVO VIGILANCIA ACTIVA

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
1	Comité de Reactivovigilancia	Realizar apropiación de los conceptos y herramientas requeridas para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , la gestión de los efectos indeseados, y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso.	Actas de los respectivos comités
2	Comité de Reactivovigilancia	Definir los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> y señalar las actividades en cada uno de ellos tendientes a reducir los riesgos relacionados con los mismos. Ajustar los riesgos identificados de acuerdo con las necesidades o a los cambios presentes en la organización.	Puntos Críticos de Control - Programa de Reactivovigilancia
3	Gestión de insumos	Evaluar los diferentes reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (RDIV) a través de validaciones o verificaciones para garantizar las características técnicas requeridas y emitir concepto técnico al área de suministros para la adquisición de estos.	Formato Evaluación de productos para adquisición Formatos de verificación / validación de métodos GLO-F-016 Criterios de Evaluación para selección de proveedores
4	Sistema de Gestión Ambiental. SG de Seguridad y Salud en el Trabajo	Evaluar los diferentes reactivos utilizados por el personal de manejo interno para garantizar las características técnicas requeridas y emitir concepto técnico al área de suministros para la adquisición de estos.	Formato Evaluación de productos para adquisición

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
5	Gestión ambiental	Realizar la descripción del manejo apropiado (almacenamiento, incompatibilidades, efectos para la salud, consejos de prudencia) a través de la matriz de compatibilidad de sustancias químicas y matriz de inventario de sustancias químicas (Nombre, Color de Seguridad, Caracterización, Pictograma Naciones Unidas-UN, GRE, Pictograma SGA, Palabra de Advertencia, Frases H, Frases P, Efectos a la Salud, IARC, Efectos Ambientales Potenciales, Protección Respiratoria, Protección Piel)	<p>Matriz de inventario de sustancias químicas.</p> <p>Matriz de compatibilidad de sustancias químicas.</p> <p>Capacitación de uso de matriz de compatibilidad y de inventarios de sustancias químicas.</p>

COPIA CONTROLADA

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
6	Coordinador de compras y/o inventarios - Auxiliar de bodega.	Realizar chequeo de las condiciones de los reactivos/ dispositivos médicos al momento de la recepción en bodega central. Cuando la temperatura de los productos recibidos no sea la apropiada se realizará devolución inmediata del producto. En los casos en los que al recibir en el almacén un reactivo / dispositivo médico, este no cumpla con las condiciones de cantidad, productos solicitados o su fecha de vencimiento esté próxima, de acuerdo con la negociación existente con el proveedor se aceptará parte del producto o se realizará su correspondiente devolución. En ambos casos se debe dejar registro en el formato de verificación del producto (ver adjunto). Si este es recibido en el laboratorio deberá informarse al área de compras y en caso de aceptación de producto la líder es quien da el aval al área de compras.	GLO-F-011 Devolución de medicamentos e insumos vencidos, en mal estado o próximos a vencer GLO-F-045 Devolución de insumos a proveedores

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
7	Auxiliar de sede manejo almacén/ Bacteriólogo/ Profesional encargado del área	Realizar chequeo de las condiciones de los reactivos al momento de la recepción en sede. Cuando la temperatura de los productos recibidos no sea la apropiada se realizará devolución inmediata del producto. En los casos en los que, al recibir un reactivo, este no cumpla con las condiciones de cantidad, productos solicitados o su fecha de vencimiento esté próxima, de acuerdo con los requerimientos del receptor o a las necesidades de la sede se aceptará parte del producto o se realizará su correspondiente devolución. En ambos casos se debe chequear el documento que adjunta suministros donde discrimina el pedido y se debe notificar inmediatamente a través de correo la situación. En caso de aceptación de producto es la líder de apoyo diagnóstico quien da el aval al área de compras.	GLO-F-012 Registro de Control de Fechas de Vencimiento e Invima GLO-F-049 Acta de recepción administrativa y técnica de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos

COPIA

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
8	Coordinador de compras y/o inventarios - Auxiliar de bodega - Líder de apoyo diagnóstico/ bacteriólogo-auxiliar, según aplique.	<p>Garantizar y verificar que los reactivos sean almacenados de manera apropiada en las bodegas de tal forma que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En las áreas de almacenamiento se pueda realizar la limpieza, sin poner en riesgo la integridad del producto. 2. No se dificulten las labores de limpieza de estas áreas (por ejemplo, pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento. 3. Permitan el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales. 4. Se verifica que las condiciones de temperatura de almacenamiento, humedad relativa y cadena de frío al momento de transporte (si es requerido) se cumplan acorde a las especificaciones de cada reactivo. 	<p>GAF-F-008 Control de Temperatura y Humedad Ambiental para Servicios con Insumos</p> <p>GAF-F-026 Registro de control temperatura de Nevera</p> <p>(Según aplique)</p>
9	Líder de servicio/ Bacteriólogos, auxiliar de enfermería, enfermeras, citólogos - patólogos, según aplique.	Controlar las condiciones de las áreas de almacenamiento (temperatura y humedad relativa) recomendadas por el fabricante durante la utilización de los reactivos.	<p>GAF-F-008 Control de Temperatura y Humedad Ambiental para Servicios con Insumos</p> <p>GAF-F-026 Registro de control temperatura de Nevera</p>
10	Líder de servicio/ /bacteriólogos/ auxiliar citólogos y enfermería, enfermeras, patólogos, según aplique.	Verificar continuamente la fecha de vencimiento de los reactivos de diagnóstico in vitro y su integridad; gestionar la destrucción o desnaturalización técnica de los reactivos de diagnóstico in vitro notificando y realizando el envío de estos productos al área de suministros	<p>GAF-F-107 Disposición final de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y/o insumos</p> <p>GAF-F-013 Entrega de residuos fármaco reactivos</p>

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
11	líder de compras y Gestión Ambiental	Retirar y coordinar la disposición final de los reactivos de diagnóstico in vitro que han sido objeto de la notificación sanitaria, así como de los reactivos vencidos y deteriorados, según ficha técnica y Matriz de inventario de sustancias químicas	<p>GAF-F-107 Disposición final de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y/o insumos</p> <p>Plan de Gestión Integral de Residuos por sede</p> <p>GAF-PL-001 PGIRHS Primitivo Iglesias</p> <p>GAF-PL-002 PGIRHS IPS Diego Lalinde</p> <p>GAF-PL-003 PGIRHS IPS Primitivo Crespo</p> <p>GAF-PL-004 PGIRHS IPS Obrero</p> <p>GAF-PL-005 PGIRHS IPS Belalcázar</p> <p>GAF-PL-006 PGIRHS IPS Bretaña</p> <p>GAF-PL-007 PGIRHS IPS Cristóbal Colon</p> <p>GAF-PL-008 PGIRHS IPS Panamericano</p> <p>GAF-PL-009 PGIRHS IPS Alfonso Young</p> <p>GAF-PL-010 PGHRIS IPS Divino Niño</p> <p>GAF-PL-011 PGIRHS IPS Luis H Garcés</p> <p>GAF-PL-012 PGIRHS IPS Primavera</p> <p>GAF-PL-013 PGIRHS IPS Aguablanca</p> <p>GAF-PL-014 PGIRHS IPS Rodeo</p> <p>GAF-PL-015 PGIRHS IPS Santiago Rengifo</p> <p>GAF-PL-016 PGIRSH IPS Doce De Octubre</p> <p>GAF-PL-017 PGIRHS Pool de ambulancias</p>

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Item	Responsable	Actividad	Documento Relacionado
12	Comité de Reactivovigilancia.	Reportar las alertas detectadas a través del Invima e informar las acciones correctivas y/o preventivas a implementar a las áreas o sedes implicadas.	<p>Página Web: https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos</p> <p>Actas de Reunión</p>
13	Comité de Reactivovigilancia	Realizar socialización a las partes interesadas de la información consignada en la matriz de inventario de sustancias químicas con relación a los riesgos asociados a los reactivos en uso.	<p>Lista de asistencia a reunión general (documento externo)</p> <p>GCE-F-148 Registro de asistencia a capacitación.</p> <p>GCE-F-016 Registro de asistencia a reunión</p> <p>Actas de reunión Comité de Reactivovigilancia</p>
14	Comité de Reactivovigilancia	Realizar reuniones bimestral para fortalecimiento de la vigilancia activa. Incluir actividades de mejora, cuando se requiera. Dichas actividades deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.	<p>Actas de reunión Comité de Reactivovigilancia</p> <p>GCE-F-016 Registro de asistencia a reunión</p> <p>Lista de asistencia a reunión general (documento externo)</p>

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

5.2. REACTIVO VIGILANCIA PASIVA

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS
1	Comité de Reactivovigilancia	Realizar consulta mensual en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos www.invima.gov.co de alertas e información sobre seguridad en el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, la cual tiene como fuente agencias sanitarias de referencia. Cuando aplique alguna alerta debe registrarse la investigación del caso asumida por la organización, las directrices a suministrar a los colaboradores y realizar el seguimiento apropiado a las actividades establecidas.	<p>Actas de reunión Comité de Reactivovigilancia</p> <p>Lista de asistencia a reunión general (documento externo)</p> <p>GCE-F-016 Registro de asistencia a reunión</p> <p>GLO-F-046 Seguimiento alertas vigilancias (medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos)</p>
2	Todo el personal	<p>Identificar el evento adverso relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro.</p> <p>NOTA: Reporte ante la más mínima sospecha de que el reactivo de diagnóstico in vitro pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente. Informar al comité y reportar en el módulo de hospital seguro en servinte o a través de PQRS</p>	<p>Lecciones aprendidas ABC reactivovigilancia</p> <p>Instructivo para el reporte de indicios de atención insegura (Hospital Seguro)- GCE-I-004</p>

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS
3	Comité de Reactivovigilancia /Persona que identifica evento	<p>Para el análisis del evento/incidente investigar las condiciones que llevaron a la aparición de este, indagar sobre los puntos críticos de control que fallaron dentro de la organización y que pudieron influir en la aparición de este, Dejar registro del evento/incidente relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro. Revisar matriz de inventario de sustancias químicas (de utilidad si el evento adverso afectó la salud de los colaboradores o al medio ambiente). NOTAS: Utilice por cada paciente un formulario, realice una narración cronológica de los eventos que se presentaron.</p>	<p>Instructivo para el reporte de indicios de atención insegura (Hospital Seguro) - GCE-I-004</p> <p>Matriz de compatibilidad de sustancias químicas.</p>
4	Comité de Reactivovigilancia	<p>Analizar los eventos adversos relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, establecer plan de mejora requerido y realizar seguimiento a estas actividades.</p>	<p>Instructivo para el reporte de indicios de atención insegura (Hospital Seguro) - GCE-I-004</p> <p>Actas de reunión Comité de Reactivovigilancia</p> <p>Lista de asistencia a reunión general (documento externo)</p> <p>GCE-F-016 Registro de asistencia a reunión</p>

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS
5.	Profesional encargado	Exponer el análisis realizado a los reportes de eventos adversos relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro en el comité de Seguridad del Paciente.	Actas de reunión Comité de Reactivovigilancia Lista de asistencia a reunión general (documento externo) GCE-F-016 Registro de asistencia a reunión
6.	Comité de Seguridad del Paciente	Aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejora definidos.	Plan de Mejora
7.		Comunicar lecciones aprendidas a las partes interesadas	Comunicado interno
8.		Realizar análisis del indicador de eventos adversos relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro para la toma de decisiones.	Actas de reunión Comité de Reactivovigilancia Lista de asistencia a reunión general (documento externo) GCE-F-016 Registro de asistencia a reunión

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS
9.	Profesional designado para el reporte	Reportar ante el INVIMA (reactivovigilancia@invima.gov.co) <ul style="list-style-type: none"> • Evento adverso relacionado con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación. • Los informes periódicos se reportarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, a través de la página del INVIMA 	Formato de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico “in vitro” (RDIV) Reporte Trimestral de Efectos Indeseados del INVIMA

6. TALENTO HUMANO REQUERIDO

Bacteriólogo: con el conocimiento para verificar, realizar e informar todo lo relacionado con los reactivos in vitro utilizados en el laboratorio, realizando informes de manera oportuna.

Auxiliar de laboratorio: encargado del Kardex, con capacidad de verificar que todos los reactivos que ingresan al laboratorio están en las condiciones requeridas para su uso, y con la temperatura ideal y además la semaforización respectiva.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Todo el personal del laboratorio tanto profesionales como auxiliares esta capacitados para informar de manera oportuna la alteración si se da el caso de un reactivo in vitro.

Líder de seguridad del paciente: que estará pendiente de cualquier incidente para ser notificado a la líder del programa.

Líder de compras: encargada de recibir y verificar de manera oportuna los reactivo in vitro que ingresan a la institución.

7. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS REQUERIDOS

- Insumos de papelería
- Equipos de computo
- Formatos, procedimientos y manuales relacionados en el desarrollo del programa
- Aplicativos de información de uso institucional

8. DESARROLLO

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

8.1. 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: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

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

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

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

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Categoría III: Incluyen los siguientes de diagnóstico in vitro:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3° Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro.)

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

La Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, podrá conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico in vitro sujetos a cualquier registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4° del decreto 3770 del 2004.

8.2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

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.

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

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.

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 transmisibles.

Se clasifican como categoría III:

- 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 en la población colombiana.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

- 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.

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.

Regla 4: Cuando las reglas del 1, 2 o 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 que contenga el kit.

8.2.1. Clasificación de los reactivos para investigación, de acuerdo con el Decreto 1036 de 2018

En el decreto 1036 de 2018 se describen las definiciones indicadas en el inicio de este programa sobre los reactivos de diagnóstico in vitro huérfano, reactivo in vitro analito específico, reactivo in vitro grado analítico, reactivo in vitro para diagnóstico de enfermedades huérfanas, reactivo in vitro para uso general en laboratorio y

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

reactivo in vitro usado solo en investigación. A continuación, se describe cómo se agrupan estos últimos reactivos de acuerdo con el decreto en mención:

8.2.2. Clasificación de efectos indeseados con reactivos de diagnóstico In Vitro

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

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

8.3. PROCESO DE INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

El Laboratorio ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere, por ende, los representantes de la organización estarán debidamente inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia, procedimiento que se realiza diligenciando la información solicitada a través del link:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/inscripcion.xhtml>

Es necesario contar con información de razón social, NIT, teléfono, dirección, complejidad, correo electrónico de la sede para poder diligenciar el formato. Así mismo, en caso de que no lo realice directamente la persona seleccionada como representante, se necesitarán sus datos: nombres y apellidos completos, número de identificación, correo electrónico, número telefónico, cargo y profesión.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/inscripcion.xhtml>



Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece
 Cual modalidad?

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social NIT
 Naturaleza Nivel de Complejidad
 Dirección de la Organización Correo Electrónico corporativo
 País Departamento Ciudad ó Municipio
 Teléfono Extensión Fax

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s) Número de identificación
 Profesión Área de la Organización a la que pertenece
 Cargo Teléfono de domicilio
 Dirección de Correspondencia Digite el correo electrónico personal
 Celular País Departamento Ciudad ó Municipio

Fuente: INVIMA

Para el proceso de registro y activación de la cuenta de usuario (inscripción de reportes on-line) que va a permitir reportar ante al Programa Nacional de Reactivovigilancia de manera oportuna y en tiempo real los Eventos e Incidentes Adversos Serios relacionados con los reactivos, las representantes de cada laboratorio deben ingresar al link:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	





Usuario

Contraseña

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

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

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#) 

Fuente: INVIMA

Al dar clic en la ventana de registro, da ingreso a la página para hacer la inscripción:

COPIA CONTROLADA

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	



Proceso de Activación

Siga las siguientes instrucciones de activación de su cuenta en línea para el acceso a los formularios de reporte.

1. ¿Qué necesitará para activar su cuenta en el Programa Nacional de Reactivovigilancia?

1.1 Para iniciar el proceso de registro recuerde que Usted, deberá pertenecer a un cargo directivo o gerencial en su Organización.
1.2 Designar un profesional competente responsable del Programa Institucional Información oportuna, veraz y confiable al Sistema Informativo del INVIMA.
1.3 Compromiso con el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

2. Pasos para la Creación de la Cuenta

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

2.1 Diligencie sus datos personales:

Cédula: Nombres y apellidos:
Teléfono: Correo electrónico personal:

2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:

Nit: Nombre de la empresa:
País: Departamento: Ciudad:
Dirección: Teléfono:
Correo electrónico corporativo: Cargo desempeñado:

2.3 Cree e introduzca un nombre de usuario permanente en el campo "Nombre de usuario". La selección debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o *).

Nota: El nombre de usuario debe cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Fuente: INVIMA

Una vez se active la cuenta, puede hacer uso de esta herramienta para el reporte de Eventos e Incidentes Adversos Serios relacionados con reactivos ingresando con el usuario definido, así como el reporte en cero cuando no se presenten incidentes en el período establecido.

La información de usuario y contraseña se debe ingresar a la matriz base de datos vigilancias INVIMA y reporte trimestral, con el fin de que esté disponible la información para las personas que lo requieran.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

¿CÓMO SOLICITAR LA ACTUALIZACIÓN DE DATOS? Mediante correo electrónico a reactivovigilancia@invima.gov.co, relacionar la Siguiete información para tramitar la actualización:

OBLIGATORIO:

- Nombre del establecimiento (prestador de servicios de salud, importador, fabricante, ente departamental)
- NIT

Específico De Acuerdo Con La Actualización A Solicitar

- Referente de Reactivovigilancia:
 - o Nombre completo y número de identificación del referente inscrito inicialmente.
 - o Nombre completo, identificación, profesión, cargo, número de teléfono, correo electrónico del nuevo referente.
 - o Correo electrónico corporativo
 - o Correo electrónico del referente
 - o Dirección del establecimiento (Referenciar la dirección inscrita inicialmente)
 - o Número de contacto (fijo, celular)

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

8.4. COMITÉ DE REACTIVOVIGILANCIA DEL LABORATORIO RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.

El comité de Reactivovigilancia tiene como objetivo principal garantizar la aplicación del Programa de Reactivovigilancia en la organización. Este comité es guiado por el Líder de Apoyo Diagnóstico y está conformado por un equipo interdisciplinario que se reúne mensualmente. Los soportes de reportes y análisis de los indicadores, efectos indeseados (eventos adversos e incidentes) y capacitaciones quedan en el sistema de información documental para posterior consulta

Entre sus funciones están:

- 1) Asegurar el funcionamiento del programa de Reactivovigilancia.
- 2) Garantizar que todo reactivo que sea puesto en uso haya sido aprobado.
- 3) Revisar alertas sanitarias generadas por el INVIMA o el proveedor de reactivos.
- 4) Realizar seguimiento a las acciones implementadas frente a las alertas sanitarias de reactivos.
- 5) Realizar seguimiento a los resultados de las evaluaciones de proveedores de reactivos y asegurar la toma de acciones de acuerdo con los mismos. (semestral)
- 6) Verificar que el personal involucrado ha sido entrenado en los riesgos asociados al uso de los reactivos.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

- 7) Garantizar la toma de acciones oportunas y adecuadas frente a desabastecimiento y problemas de desempeño de reactivos.
- 8) Realizar análisis y gestión de eventos e incidentes adversos asociados al uso de reactivos
- 9) Garantizar el oportuno reporte obligatorio ante el INVIMA de eventos e incidentes adversos.

8.5. REPORTES

- **Reporte Inmediato:** En caso de presentarse un evento adverso relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, se debe realizar el reporte al INVIMA de manera inmediata y nunca superior a los 5 días calendario, siguiente al conocimiento de la situación. Se realiza online a través de la página del INVIMA:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Se debe seleccionar: **Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico In Vitro**

- **Reporte periódico:** Es realizado con la información de los reportes de incidentes con reactivos para diagnóstico In Vitro, este reporte debe ser enviado trimestralmente al INVIMA, en las siguientes fechas:

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

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

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

Fuente: INVIMA

Todo el personal que participe en el manejo, verificación y disposición final de los reactivos de diagnóstico in vitro empleados en la prestación del servicio de laboratorio que identifique o tenga conocimiento de que un reactivo de diagnóstico in vitro causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso debe reportarlo ante los responsables del programa de Reactivovigilancia designados por la organización.

8.5.1. Reporte periódico al Comité de Reactivovigilancia

El registro de alertas, incidentes y eventos adversos asociados a reactivos será expuesto en el Comité de Reactivovigilancia de manera mensual en las reuniones del comité. En estos registros se incluyen los riesgos identificados por el personal del laboratorio y reportados voluntariamente a través del módulo reportemos o través de la plataforma de PQRS.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

8.6. SOCIALIZACION DE ALERTAS POR REACTIVOVIGILANCIA

Frente a las alertas comunicadas por el proveedor o detectadas a través de la página del INVIMA, la líder o personal del comité de Reactivovigilancia realizará las siguientes acciones, según apliquen:

- Indagar con el área de suministros si se cuenta con inventario del reactivo implicado en la alerta, durante qué periodo y en que sedes de proceso.
- Revisar en el laboratorio el desempeño del reactivo (CCI y CCE) en el período señalado.
- Solicitar a los proveedores profundizar información de la investigación desarrollada con base en la alerta, cuando sea necesario.
- Registrar la alerta investigada en el formato GLO-F-046 Seguimiento Alertas Vigilancia (Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos e Insumos)
- Socializará los hallazgos en la reunión mensual del grupo primario y en el comité de Reactivovigilancia según sea el caso.

Con base en la información obtenida de los incidentes o eventos asociados a reactivos y en la investigación de las alertas internacionales se tomarán acciones correctivas y/o preventivas acorde con la gravedad del efecto en los pacientes. Se

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

realizará la trazabilidad (de ser posible) de los pacientes ya procesados a través de la información contenida (paraclínicos, histórico del paciente, etc.) y se definirán si son necesarias actividades de mitigación del efecto indeseado (consultas médicas adicionales con especialistas, seguimiento y controles).

Si el efecto indeseado es un incidente se comunicará la investigación del caso en el comité de Reactivovigilancia y se definirán acciones correctivas programadas que permitan establecer barreras de seguridad más efectivas y/o reemplazar el reactivo por uno acorde a las necesidades operativas y técnico-científicas de la institución.

Las acciones implementadas deberán ser notificadas a la dirección científica y a las áreas implicadas y al comité de seguridad del paciente y de ser necesario serán comunicadas también al área de abastecimiento o al personal de otras áreas que requiera estar informado de las mismas.

Como evidencia de socialización, se recibirá la alerta firmada por todos los usuarios de los reactivos con lo cual garantizan que la conocen y aplican las medidas necesarias, de acuerdo con lo indicado por el Comité de Reactivovigilancia.

8.7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Dentro del Programa de Reactivovigilancia se tiene estipulado un cronograma anual de actividades donde se incluye la capacitación al personal de la Institución bien sea presencial o virtual. (APD-F-124 Cronograma actividades Programa de Reactivovigilancia).

8.8. RECEPCIÓN DE REACTIVOS

Esta actividad inicia con la recepción y confrontación de los reactivos entregados por los proveedores frente a la orden de compra emitida, posteriormente se realiza la revisión de fechas de vencimiento, lotes, condiciones físicas de los productos, temperaturas de recepción, entre otras, posteriormente los reactivos son clasificados para su almacenamiento teniendo en cuenta las condiciones de conservación definidas y las fecha de vencimiento, una vez se encuentran almacenados se realiza la disposición y ubicación de los productos en los sitios adecuados y se realiza la semaforización de cada uno de estos.

Para definir el almacenamiento adecuado para tipo de reactivo se realiza de acuerdo con las recomendaciones e indicaciones del fabricante y las condiciones propias de la institución garantizando así condiciones físicas optimas (temperatura, humedad, exposición a la luz, ventilación) y segregación (clasificación) que permita

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

garantizar su adecuada conservación, disponibilidad, viabilidad, funcionalidad de uso.

Los puntos de control en el almacenamiento son:

- Ficha técnica de los productos.
- Registro diario de los controles de temperatura y humedad del área de almacenamiento con la frecuencia definida y en el formato diseñado para tal fin.
- Necesidades de control de temperatura, humedad, iluminación, ventilación, de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes.

8.8.1. Semaforización de Reactivos, Dispositivos Biomédicos y Medicamentos, e Insumos y Consumibles

La semaforización es una estrategia de gestión de inventarios que utiliza indicadores visuales para monitorear y controlar el estado de los reactivos, dispositivos biomédicos, medicamentos, e insumos y consumibles en función de su fecha de vencimiento. Esta metodología facilita la identificación rápida y efectiva de los productos que requieren atención inmediata para evitar desperdicios, asegurar

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

la disponibilidad de productos válidos y mantener la calidad y seguridad en la atención médica.

Sticker de Color	Condición	Implicación
Círculo ROJO ●	Con vencimiento entre 0 y 60 días	Productos marcados en rojo requieren atención urgente para su uso inmediato o disposición, ya que están en riesgo inminente de caducidad
Círculo AMARILLO ●	Con vencimiento entre 61 y 120 días	Productos marcados en amarillo deben ser utilizados prioritariamente antes de los que están en condiciones verdes. Es crucial planificar su uso para evitar que se aproximen al estado rojo
Círculo VERDE ●	Con vencimiento superior a 120 días	Productos en condición verde tienen un margen de tiempo considerable antes de su vencimiento, permitiendo una gestión más flexible de su uso y reposición

Fuente: Elaboración Propia

¿Qué se debe semaforizar? Todos los reactivos, dispositivos biomédicos y medicamentos que tengan fecha de vencimiento.

¿Cómo se debe Semaforizar? Se Semaforiza por unidad de empaque, por ejemplo: los tubos por gradilla o caja si esta se encuentra completa, los guantes por caja de 100 pares, si esta está completa, los reactivos por kit, el algodón por bolsa y los medicamentos por caja, al semaforizar no se debe cubrir información importante de los insumos y se debe hacer en la cara que este expuesta visiblemente durante el almacenamiento.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

¿Quién Semaforiza?: En el Almacén se hará la semaforización inicial cuando llega el producto y se actualizará mensualmente durante su estancia en el almacén, una vez se realice la salida de éste del almacén, la actualización del semáforo estará a cargo del área que tenga los insumos.

Posterior a la semaforización se procede a realizar las entradas de Almacén para registrar los reactivos recibidos en el inventario.

Nota: De encontrar alguna novedad o incumplimiento con los productos que se están recibiendo estos no deben ser recibidos y deben ser devueltos inmediatamente al proveedor, de igual manera se debe notificar al proceso de compras para que este notifique el incumplimiento al proveedor por escrito.

8.8.2. Manejo de reactivos, insumos y consumibles vencidos o próximos a vencer

Los reactivos con menos de 10 días para su vencimiento serán retirados del inventario y mantenidos en condiciones adecuadas. Solo se entregarán al proceso correspondiente con autorización expresa del líder del área solicitante. Esta medida tiene como objetivo mitigar el riesgo de entregar reactivos y dispositivos biomédicos vencidos y garantizar su uso seguro y efectivo.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Actividades para realizar:

- Mensualmente durante la semaforización se realizará informe de los reactivos próximos a vencer y se deberá tener disponible el listado en lugar visible.
- El día 25 de cada mes se debe realizar la salida del inventario de los reactivos que estén vencidos y próximos a vencer antes de terminar el mes.
- Los reactivos vencidos en el período serán registrados en el GAF-F-107 Disposición Final de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos e Insumos con el fin de justificar el motivo y costo de este vencimiento
- Los reactivos vencidos serán descartados de acuerdo con lo estipulado en cada PGIRASA.
- Las actas serán firmadas por todos los involucrados y se archivarán, dejando registro en el Kardex de la salida de inventario relacionada, estas actas estarán disponibles en el almacén.
- En caso de que un reactivo o dispositivo este próximo a vencerse debe quedar registrado un documento con aval del líder

8.8.3. Almacenamiento de Sustancias Químicas

Para almacenar productos químicos al interior de la institución, se debe tener en cuenta la clasificación establecida por las Naciones Unidas para transporte y del

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Sistema Global Armonizado para rotulación de químicos, la cual divide los productos peligrosos en nueve grandes grupos llamados “Clases y categoría de peligro”, identificadas con un pictograma.

Pasos para almacenar productos químicos

- 1) Identifique los problemas: verifique que el espacio donde está almacenando sus productos químicos cumple con normas básicas tales como ventilación e iluminación, salidas de emergencia, duchas y lavajos, paredes incombustibles, confinamientos, piso no absorbente, ausencia de sifones desagües, lugar apropiado para dispensación, pesajes, etc. Verifique si el personal está debidamente capacitado y conoce los peligros que ofrecen estos productos. Examine el manejo de inventarios, evite generar residuos peligrosos sin necesidad.
- 2) Elabore un listado de productos: registre la presentación del envase o empaque.
- 3) Separe los sólidos de los líquidos: así se facilitará cualquier proceso incluyendo la asignación de espacios y la construcción de confinamientos o medidas de seguridad específicas.
- 4) Recopile todas las hojas de seguridad (MSDS): Las secciones que necesita consultar con mayor énfasis para el almacenamiento son: Regulaciones de transporte (sección 14) y estabilidad-reactividad (sección 10).

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

- 5) Busque la clasificación de peligro de Naciones Unidas que le corresponde a cada uno de los productos químicos que desea ubicar en el almacén.
- 6) Identifique los separadores: éstos son productos de bajo riesgo que pueden ser utilizados como barreras para separar dos clases de productos incompatibles entre sí. Ejemplo de separadores: cloruro de sodio, sílice, dióxido de titanio, entre otros. Éstos no están regulados para el transporte por Naciones Unidas y se pronuncian como material no peligroso en la sección 3 (identificación de peligros).
- 7) Agrupe los productos que tengan la misma clase de riesgo.
- 8) Aplique la matriz-guía de almacenamiento mixto cruzando las diferentes clases de riesgo identificadas.
- 9) Identifique condiciones especiales dentro de las diferentes clases, como: gases comprimidos, sustancias radioactivas, materiales inflamables; explosivos o extremadamente reactivos. Evalúe si debe sacarlos del almacén a un lugar más seguro de acuerdo con las cantidades y las condiciones locativas actuales.
- 10) Separe las clases incompatibles utilizando los separadores.
- 11) Identifique incompatibilidades individuales: aquellos productos que, dentro de su misma clase de riesgo, son incompatibles. Para ello utilice la información de las MSDS, sección 10 (estabilidad-reactividad), donde se indiquen materiales a evitar o incompatibilidades.
- 12) Ubique en el plano de su almacén la posición aproximada que ocuparán los productos considerando áreas de desplazamiento de personal, movimiento de

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

estibadores, montacargas, áreas de dispensación, salidas de emergencia, extintores, duchas, zona de despachos, etc.

- 13) Realice los movimientos físicos y señalice los productos químicos y las áreas de acuerdo con el plano obtenido, haga los ajustes que considere necesarios.

La matriz guía de almacenamiento químico mixto, debe estar publicada en los diferentes puntos donde se almacenen productos químicos de forma que sea de fácil consulta y aplicabilidad para el personal, Matriz de compatibilidad de sustancias químicas. Cada sustancia clasificada como peligrosa, se identifica por medio de su Hoja de Seguridad, y así mismo se aplican las restricciones para el almacenamiento definidas por tres colores.

9. INDICADORES

Para evaluar el programa de Reactivovigilancia se han definido los siguientes indicadores:

Nombre Indicador	Fórmula
Proporción de Personal Capacitado en el programa de Reactivo Vigilancia	$(\text{Número de personal capacitado en el programa de Reactivo Vigilancia en la ESE} / \text{Número de personal programado a capacitar en el programa de Reactivovigilancia en la ESE}) * 100$
Porcentaje de notificación de incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro	$(SI (\text{Número total de incidentes identificados por la utilización de reactivos in vitro} = 0); 100 : (\text{Número total de incidentes de reactivos de$

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Nombre Indicador	Fórmula
	$\frac{\text{diagnóstico in vitro reportados al INVIMA} / \text{Número total de incidentes identificados por la utilización de reactivos in vitro}}{100} \times 100$
Porcentaje de Reportes eventos e incidentes en cero realizados	$\frac{\text{Número de reportes en cero realizados}}{\text{Número total de reportes programados al INVIMA}} \times 100$
Porcentaje de Gestión de Incidentes y Eventos adversos relacionados con el uso de reactivos	$\frac{\text{Número total de incidentes y eventos adversos gestionados relacionados con el uso de reactivos}}{\text{Número total de incidentes y eventos adversos reportados relacionados con el uso de reactivos}} \times 100$
Proporción de alertas sanitarias debido a reactivos utilizados en la institución	$\frac{\text{Número de alertas por reactivos utilizados en la institución}}{\text{Número total de alertas en el período consultado en el INVIMA}} \times 100$

10. ANEXOS

- Tutorial reporte Hospital Seguro ([Ver](#))
- Matriz de inventario de sustancias químicas
- Matriz de compatibilidad de sustancias químicas

11. FORMATOS RELACIONADOS

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Interno / Externo	Nombre	Código / Ubicación
Interno	Cronograma actividades Programa de Reactivovigilancia	APD-F-124
Interno	Registro de control de fechas de vencimiento e INVIMA	APD-F-135
Interno	Kardex de Movimiento de Insumos	GLO-F-013
Externo	Formato de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico "in vitro" (RDIV)	No Aplica
Interno	Procedimiento selección y reevaluación de proveedores	GLO-P-005
Interno	Procedimiento de Compras	GLO-P-001
Interno	Criterios de Evaluación para selección de proveedores	GLO-F-016
Interno	Devolución de medicamentos e insumos vencidos, en mal estado o próximos a vencer	GLO-F-011
Interno	Devolución de insumos a proveedores	GLO-F-45
Interno	Acta de recepción administrativa y técnica de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos	GLO-F-049
Externo	Lista de asistencia a reunión general	No aplica
Interno	Registro de asistencia a reunión	GCE-F-016
Interno	Seguimiento a alertas sanitarias de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos	GLO-F-046
Interno	Disposición Final de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos e Insumos	GAF-F-107

12. BIBLIOGRAFIA

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

- 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.
- Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud Bogotá D.C Inspección Vigilancia y Control Subdirección de Vigilancia en Salud Publica Sistema de Gestión Control Documental 2022. Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca /Revisado por: Sol Yiber Beltrán Aguilera / Aprobado por: Diane Moyano Romero.
- Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020. Por la cual se modifica el programa de Reactivovigilancia.
- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Cuarta edición revisada. NACIONES UNIDAS Nueva York y Ginebra, 2011.
- Transporte de Mercancías Peligrosas. Manual de Pruebas y Criterios. Naciones Unidas Nueva York y Ginebra, 2015.

CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES				
Revisión	Fecha	Versión Anterior	Versión Actual	Cambio Realizado
01	18/09/2022	01	02	Actualización normativa, Objetivos, contenido de información, Indicadores de gestión
03	17/10/2024	02	03	Actualización de plantilla de proforma institucional, codificación de formato, eliminación de matriz de almacenamiento

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 17/10/2024	
		Versión 03	

Elaboró: Lorena Casañas Suarez Líder de Apoyo Diagnóstico	Revisó: Luz Adielá Ospina Quiceno Líder de Gestión de Calidad y Excelencia	Aprobó: Zully Moreno Cervantes Subgerente Científica
--	---	---

COPIA CONTROLADA