



**E.S.E HOSPITAL
SANTA MARGARITA**
La Cumbre - Valle
NIT 800.160.400-0

MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Código: APD-LAB-man-005

Versión: 2

Fecha de Actualización: 14/08/2025

Página 1 de 10

70-44.18

MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA



E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA
La Cumbre - Valle

2025

70-44.18

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. JUSTIFICACION.....	3
3. ALCANCE.....	3
4. MARCO LEGAL.....	3
5. OBJETIVO.....	4
6. DEFINICIONES.....	4
7. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS	5
7.1 . REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO	5
8. DESARROLLO	6
8.1. DETECTAR.....	6
8.2. REPORTAR:	6
8.3. REPORTE INMEDIATO:	7
8.4. REPORTE PERIÓDICO:.....	7
9. ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO:	7
10. INDICADORES	9
11. REGISTROS DOCUMENTOS ASOCIADOS.....	9
12. CONTROL DE CAMBIOS:	10

70-44.18

1. INTRODUCCIÓN

El **Manual de Reactivovigilancia** de la **E.S.E. Hospital Santa Margarita** es un documento oficial diseñado para establecer los lineamientos, políticas, y procedimientos que garantizan la adecuada gestión y vigilancia de los reactivos utilizados en el ámbito hospitalario. Este manual tiene como propósito primordial promover la seguridad del paciente y la mejora continua, mediante la detección, análisis y manejo de eventos adversos, incidentes y problemas de calidad relacionados con estos insumos críticos.

La reactivovigilancia es una actividad esencial dentro del sistema de calidad hospitalaria, ya que permite asegurar que los reactivos empleados en los procesos diagnósticos y terapéuticos cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y calidad establecidos por la normatividad vigente. Este manual está diseñado para ser una herramienta práctica que oriente al personal del hospital en la correcta identificación y reporte de eventos, así como en la implementación de acciones preventivas y correctivas.

Además, el manual se encuentra alineado con las directrices de las autoridades sanitarias nacionales, como el INVIMA, y con los principios de la gestión integral de riesgos en salud. A través de su uso, el hospital busca fortalecer la cultura de seguridad, garantizar la trazabilidad en la vigilancia de los reactivos, y contribuir al mejoramiento de los servicios ofrecidos a la población

2. JUSTIFICACION

Reactivovigilancia es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico In vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

3. ALCANCE

Este procedimiento se debe aplicar en todas las áreas donde se almacenen y/o manipulen reactivos de diagnóstico In vitro.

4. MARCO LEGAL

Las actividades que se desarrollan en este programa están soportadas en el Decreto 3770 de 2004, donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de reactivos de diagnóstico In vitro, para exámenes de especímenes de origen humano; la

70-44.18

Resolución 2013038979 de 2013, por la cual se implementa el programa Nacional de Reactivovigilancia por parte del INVIMA y la Resolución 2003 de 2014 donde se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

5. OBJETIVO

Establecer el proceso de vigilancia post mercado de los Reactivos de Diagnóstico In vitro para identificar, evaluar, los riesgos asociados y tomar decisiones que permitan contener los desenlaces adversos en los usuarios de tal forma que se pueda reducir la incidencia, mantener informado a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y a la comunidad logrando así un impacto real en la protección de la salud pública.

6. DEFINICIONES

EFFECTO INDESEADO: Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico In vitro.

EVENTO ADVERSO: Efecto no deseado y no esperado, que se presenta tras la utilización de un Reactivo de Diagnostico In vitro que puede llevar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

INCIDENTE 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.

PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA: “Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico In vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El programa de reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico In vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición”.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA: Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente en los diferentes actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de Reactivovigilancia.

REACTIVOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico In vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El programa de Reactivovigilancia se basará en la

70-44.18

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.

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:

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.

RED DE REACTIVOVIGILANCIA: Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria nacional o local.

REPORTES INMEDIATOS DE REACTIVOVIGILANCIA: Reportes de reactivovigilancia que reporta un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico in vitro.

REPORTES PERIÓDICOS DE REACTIVOVIGILANCIA: Corresponde al consolidado de reporte de incidentes adversos asociados al uso de reactivos de diagnóstico In vitro, acumulados en cada trimestre del año.

7. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS

7.1. REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO

Categoría I: Bajo riesgo sanitario

- Medios de cultivo
- Materiales colorantes
- Soluciones diluyentes, buffer y lisantes

Categoría II: Mediano riesgo Sanitario

- Biología molecular,

70-44.18

- Química Sanguínea
- Hematología
- Inmunología
- Microbiología
- Coproparasitología
- Uroanálisis

Categoría III: Alto riesgo sanitario

- Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, de tejidos y órganos
- Usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre y de sus hemo componentes en la transfusión, así como en el trasplante de tejidos y órganos
- Usados para el diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo y de gran peligrosidad para la vida, incluyendo las pruebas rápidas

8. DESARROLLO

El responsable del programa en la E.S.E Hospital Santa Margarita, actualizará sus datos cuando sea necesario ante el respectivo ente de control y conservará el soporte de dicha actualización. Este a su vez es el responsable de encaminar el programa con el fin de:

8.1. DETECTAR

Al presentarse un evento o incidente adverso relacionado con el uso de un reactivo de diagnóstico In vitro, ya sea por problemas de calidad del producto, se detecte que es fraudulento o está alterado y que puede conllevar a un resultado no confiable. Se realiza también las consultas de seguridad, alertas, hurtos y recomendaciones emitidas por el INVIMA a través del link: <https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/327-reactivovigilancia/gestion-de-alertas-sanitarias-/3134-gestion-de-alertas-sanitarias-.html>

8.2. REPORTAR:

¿Qué reportar?

- Si se presenta cualquier defecto de calidad, seguridad y/o falla en el desempeño del reactivo de diagnóstico In vitro: Se debe registrar Información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa antes o durante su uso.
- Cualquier circunstancia que suceda en la atención hospitalaria que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

70-44.18

- Los eventos adversos que se definen como el daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico In vitro.

8.3. REPORTE INMEDIATO:

Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico In vitro, este debe enviarse al proveedor o fabricante del reactivo y al INVIMA o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

8.4. REPORTE PERIÓDICO:

Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de incidentes adversos relacionados con los reactivos de diagnóstico In vitro y será enviado a la secretaria Departamental, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

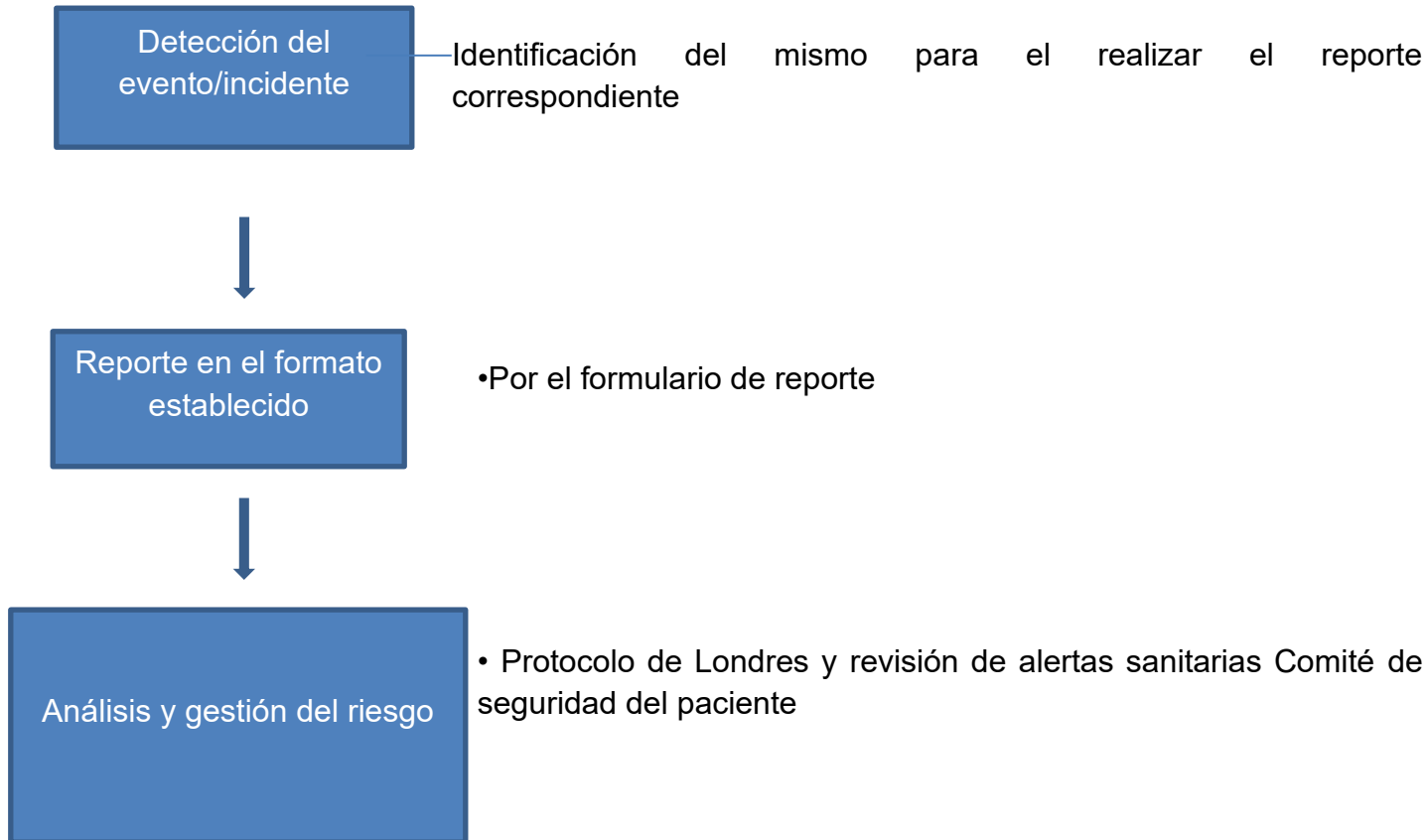
El reporte al INVIMA en el formato RDIV puede ser enviado al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co o en el siguiente link <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/> El reporte a la Secretaria de Salud del Departamento será enviado al correo: david.arboleda@risaralda.gov.co, con los soportes necesarios del caso.

Los formatos para el reporte inmediato (RDIV) y trimestral, se pueden descargar desde: <https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325reactivovigilancia/informacion-general/3532-formato-de-reporte.html>

9. ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO:

El análisis de eventos/incidentes adversos, se realizará por medio del protocolo de Londres, se entablarán luego las acciones pertinentes respecto al producto responsable del evento y a los afectados por el mismo.

70-44.18



Los efectos indeseados presentados en cada periodo, serán socializados por el encargado del programa en la E.S.E en el comité de seguridad del paciente, donde se podrán tomar otras acciones pertinentes para el caso. Todos los soportes reposarán como anexo en el acta del comité de del periodo de la ocurrencia.

Se retroalimentará al personal asistencial interesado, sobre los efectos indeseados presentados por los reactivos de diagnóstico In vitro para que sea información de su conocimiento.

El responsable del programa, con el apoyo del Químico Farmacéutico, realizará la socialización de las alertas sanitarias y recomendaciones emitidas por el INVIMA, tanto a los integrantes del comité de farmacia y terapéutica, como al personal asistencial interesado.

El responsable del programa capacitará a todo el personal asistencial interesado en el manejo, vigilancia y control de los reactivos de diagnóstico In vitro utilizados en la institución.



70-44.18

10.INDICADORES

Nombre del Indicador:	Formula del Indicador
Porcentaje de Eventos Adversos relacionados con Reactivos diagnósticos	$\frac{\text{Nº de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos}}{\text{Nº total de eventos adversos reportados}} \times 100$

Nombre del Indicador:	Formula del Indicador
Porcentaje de eventos adversos relacionados con Reactivos Diagnósticos gestionados	$\frac{\text{Nº de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos detectados y gestionados}}{\text{Nº total de eventos adversos detectados relacionados con reactivos diagnósticos}} \times 100$

11.REGISTROS DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Código	Referencia	Lugar de archivo	Clasificación
N/A	Decreto 3770 del 12 de Noviembre 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".	Laboratorio	Magnético



70-44.18

N/A	Resolución 132 del 23 de enero de 2006 “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro”. Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.	Laboratorio	Magnético
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-----------

12. CONTROL DE CAMBIOS:

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Bacteriólogo	Jefe de Oficina Asistencial	Gerente

REGISTRO DE CAMBIOS Y REVISIONES

VERSIÓN	FECHA	PÁGINAS	SOLICITANTE	OBSERVACIONES
1	12/01/2021	10	Calidad	Creación del documento por Juan José Polo – Bacteriólogo
2	14/08/2025	10	Calidad	Actualización de logos institucionales, encima y pie de pagina por Duvan Felipe Ochoa Toro - Líder de Calidad