

70-44.18

PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA



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

Aicardo Solís
Gerente 2024-2028

 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle NIT 800.160.400-0	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-LAB-poe-036
		Versión: 2
		Actualización: 14/08/2025
		Página 2 de 10

70-44.18

JUSTIFICACION Y ALCANCE

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.

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

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 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.

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.

DEFINICIONES EFECTO INDESEADO:

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

 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle NIT 800.160.400-0	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-LAB-poe-036 Versión: 2 Actualización: 14/08/2025 Página 3 de 10
---	--	--

70-44.18

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 REACTIVO VIGILANCIA:

“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 REACTIVO VIGILANCIA:

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.

REACTIVO VIGILANCIA:

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.

 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle NIT 800.160.400-0	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-LAB-poe-036
		Versión: 2
		Actualización: 14/08/2025
		Página 4 de 10

70-44.18

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 REACTIVO VIGILANCIA:

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 REACTIVO VIGILANCIA:

Reportes de reactivovigilancia que reporta un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico in vitro.

REPORTES PERIÓDICOS DE REACTIVO VIGILANCIA:

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

 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle NIT 800.160.400-0	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: APD-LAB-poe-036
		Versión: 2
		Actualización: 14/08/2025
		Página 5 de 10

70-44.18

CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS

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,
- Química Sanguínea
- Hematología
- Inmunología
- Microbiología
- Coproparasitológica
- 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

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:

 <div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle NIT 800.160.400-0</div>	PROCEDIMIENTO PARA EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: APD-LAB-poe-036
		Versión: 2
		Actualización: 14/08/2025
		Página 6 de 10

70-44.18

• **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://NWW.invima.gov.co/reactivovigilancia/327-reactivovigilancia/gestion-de-alertas-sanitarias-/3134-gestion-de-alertas-sanitarias-.html>

• 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.

• 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.

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.

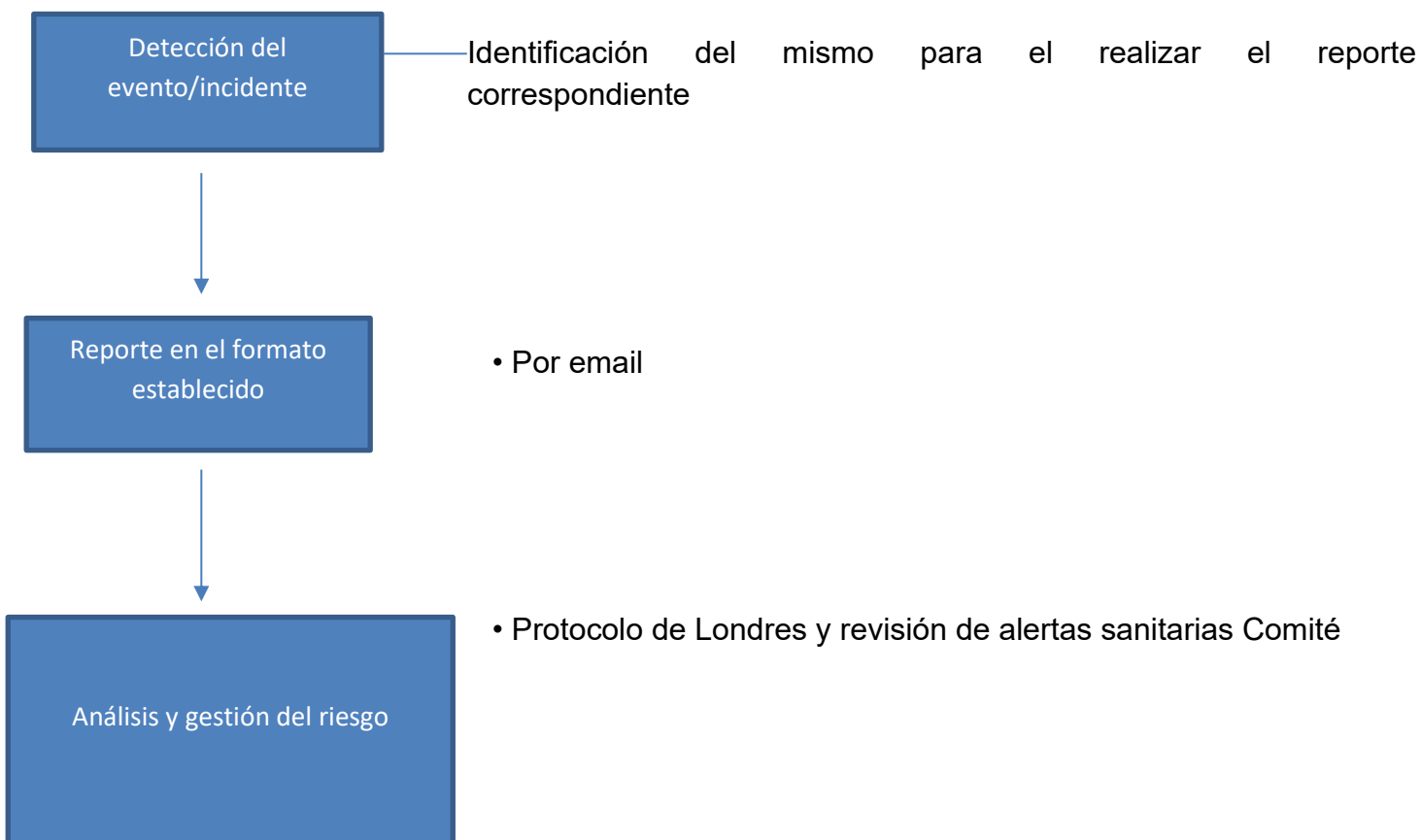
Reporte periódico: Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de incidentes adversos relacionados con los reactivos de diagnóstico In vitro y será enviado a la secretaria Departamental, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

70-44.18

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 Secretaría 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/325-reactivovigilancia/informacion-general/3532-formato-de-reporte.html>

- **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 farmacovigilancia, 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.

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
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

70-44.18

REGISTROS

Código	Referencia	Lugar de archivo	Clasificación
	Formato virtual del Invima	Calidad	Físico y magnético

GLOSARIO:

TERMINO	DEFINICION
ALERTA SANITARIA	Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
DEFECTO 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 en INVIMA en el registro sanitario, o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.
EFFECTO INDESEADO	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	Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente originado por la calidad, manejo y uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
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.

70-44.18

CONTROL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Bacteriólogo	Gerente	Comité de Reactivo Vigilancia

REGISTRO DE CAMBIOS Y REVISIONES				
VERSIÓN	FECHA	PÁGINAS	SOLICITANTE	OBSERVACIONES
1	21/01/2021	10	Bacteriólogo	Creación del documento por: Juan José Polo – Bacteriólogo Revisado por: Stefany Varón Isanoa – Gerente Aprobado por: Comité de Reactivo Vigilancia
2	14/08/2025	10	Bacteriólogo	Actualización del documento por: Juan José Polo – Bacteriólogo Revisado por: Duván Felipe Ochoa Toro – Líder de Calidad Aprobado por: Aicardo Solís - Gerente