



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

PASTO SALUD

Nit. 900091143-9

PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

VERSION 1.0

San Juan de Pasto
2016

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	2

PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

ELABORO:

ZULLY GUERRERO BOLAÑOS

NENA RAMIREZ RAMIREZ

2016


	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	3

TABLA DE CONTENIDO

	PAG
RESOLUCION 127 DEL 24 DE JUNIO DE 2016	4
CONTROL DE CAMBIOS	6
INTRODUCCION	7
1. GENERALIDADES	8
1.1 OBJETIVO GENERAL	8
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	8
1.3 ALCANCE	8
2. MARCO LEGAL	9
3. CONTENIDO	10
3.1 REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO	10
3.2 CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO	10
3.3 ESTRATEGIA PARA LA CREACION DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	11
3.4 PROCEDIMIENTO	12
3.4.1 Reporte	12
3.4.2. Programa Institucional de Reactivovigilancia	13
3.5 FORMATOS	14
4. GLOSARIO	15
BIBLIOGRAFIA	

PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	4

RESOLUCIONES

VERSION	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION DOCUMENTAL	GD	058

GERENCIA

RESOLUCION No 127
(De 24 de junio de 2016)

"Por medio de la cual se aprueba y adopta el programa de reactivovigilancia para la Empresa Social del Estado Pasto Salud":

EL GERENTE de la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE, en ejercicio de sus facultades Constitucionales y legales, especialmente de las conferidas por el Decreto 1876 de 1994, el Acuerdo No. 004 del 2006 del Concejo Municipal de Pasto, el Acuerdo N° 008 del 2009 de la Junta Directiva de la empresa Social del Estado Pasto Salud ESE y

CONSIDERANDO

Que la Resolución 2003 de 2014: Por medio de la cual se reglamenta el Sistema Único de Habilitación. En el estándar 2.3.2.1, establece "para todos los servicios en cuanto a medicamentos, dispositivos médicos e insumos: "El prestador debe garantizar que estos productos se almacenan bajo condiciones de temperatura y humedad apropiadas para cada tipo de producto y acordes con las condiciones definidas por el proveedor". "Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico *in vitro*, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia".

Decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 y Decreto 4124 de octubre 29 de 2008 del Ministerio de la protección social, en su artículo 34 establece que " El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) diseñará un programa de Reactivovigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, adelantar acciones para la protección de la salud pública y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general".

Resolución número 1229 de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano y conforme al artículo 8: "El modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se configura como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global que a su vez representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos".

Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013: Por la cual se implementa el programa nacional de reactivovigilancia, y en su artículo 1. tiene por objeto "implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social" y en su artículo 2: ámbito de aplicación: "Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, profesionales de la salud, aseguradores, instituciones prestadoras de servicios de salud y en general a todos los usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro*, además de los titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general" y en su artículo 3. Define: Programa Institucional de Reactivovigilancia como el Conjunto de mecanismos que se deben implementar internamente en los diferentes

PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	5

actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de Reactivovigilancia.

Que siendo deber de Pasto Salud E.S.E. velar por la calidad de la atención en salud, el cumplimiento de la normatividad vigente relacionada con la prestación de servicios de salud y la seguridad del paciente, se hace necesario aprobar y adoptar el programa de reactivovigilancia, que define los lineamientos para realizar vigilancia por comercialización a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, identificar los efectos indeseados en el marco de un sistema de gestión de riesgos y fortalecimiento del manejo seguro de los mismos, con el fin de proteger la salud de la población.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar y adoptar el programa de reactivovigilancia, para ser utilizado en la Empresa Social del Estado Pasto Salud

ARTÍCULO SEGUNDO: La revisión y actualización del programa de reactivovigilancia, se realizara según la necesidad del laboratorio clínico, con apoyo de la Subgerencia de Salud e Investigación y el profesional especializado de calidad.

ARTICULO TERCERO: El programa de reactivovigilancia objeto de la presente Resolución, serán desplegados a todo el personal asistencial de Pasto Salud E.S.E., en cada una de las redes, para garantizar la apropiación del conocimiento, la adherencia y por ende la efectividad y eficacia del mismo, para posteriormente ser objeto de evaluación; previa consulta que puede ser realizada en la página Web institucional, www.pastosaludese.gov.co.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San Juan de Pasto, a los veinte cuatro (24) días del mes de junio de dos mil diez y seis (2016).



HECTOR MARINO JURADO YELA
Gerente

Elaboró: Nena del Carmen Ramírez Ramírez - Profesional Universitaria
Revisó: David Cruz Riascos, Jefe Oficina Asesora Jurídica
Ana Belén Arteaga Torres - Subgerente de Salud e Investigación

CONTROL DE CAMBIOS

- E: Elaboración del documento.
 M: Modificación de del documento
 X: Eliminación del documento

VERSION	CONTROL DE CAMBIOS AL DOCUMENTO	INFORMACION DE CAMBIOS			Acto Administrativo de Adopción
		E	M	X	
1.0	Programa de Reactivovigilancia	X			<p>En la ESE Pasto Salud, se hace necesario la implementación de un programa de reactivovigilancia para la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnostico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.</p> <p>ZULLY GUERRERO BOLAÑOS NENA RAMIREZ RAMIREZ</p> <p>Resolución 127 del 24 de junio de 2016</p>

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	7

INTRODUCCION

Todos los elementos de apoyo utilizados en las actividades propias del ejercicio de la atención en salud y en particular los reactivos de diagnóstico in vitro, deben ser monitoreados en su utilización para prevenir y reducir el posible daño causado por estos, por consiguiente es necesario, implementar programas de evaluación y monitoreo de la seguridad de estos elementos. Por lo anterior el 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.

Actualmente en Colombia mediante el concepto 201324001518251 del 7 de noviembre de 2013 determinó que el INVIMA se encuentra facultado para “diseñar e implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia” con lo cual dicho Programa pasa a ubicarse en un nivel similar al que revisten las demás vigilancias que fueron en su momento reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, tales como la farmacovigilancia y la tecnovigilancia. Por esta razón el 26 de diciembre de 2013, el INVIMA expidió la Resolución 2013038979 “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”, dicho programa debe integrarse a los programas de reactivovigilancia de las instituciones prestadoras de servicios de salud, que utilicen en sus procesos reactivos de diagnóstico in vitro.

 <p>eSe EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD Nit. 900091143-9</p>	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	8

1. GENERALIDADES

1.1 OBJETIVO GENERAL


El objetivo principal del programa de reactivovigilancia es contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, operarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro; mediante la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, en la ESE Pasto Salud.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Generar los mecanismos necesarios para identificar, recolectar, evaluar y gestionar la información referente a incidentes o eventos adversos asociados a reactivos de diagnóstico in vitro en el laboratorio de la ESE Pasto Salud.
- Detectar oportunamente los reactivos de diagnóstico in vitro que puedan generar riesgo de incidentes o eventos adversos y adoptar medidas para la prevención de incidentes con reactivos de diagnóstico in vitro.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados, orientar al personal del Laboratorio en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes adversos a reactivos in vitro.
- Reportar al fabricante y autoridad sanitaria competente
- Implementar planes de mejora y realizar seguimiento a la ejecución de las actividades planteadas y resultados de las mismas.
- Divulgar el programa institucional de reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro.
- Registrar e intervenir los puntos críticos de control identificados, en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro.

1.3 ALCANCE

Este manual aplica para todos los reactivos in vitro utilizados en la ESE Pasto Salud y está dirigido a personal de laboratorio clínico y demás personal que en cada servicio es responsable de la recepción, transporte, almacenamiento y uso de reactivos de diagnóstico in vitro. En la ESE Pasto Salud.

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	9

2. MARCO LEGAL

Decreto 3770 de noviembre 12 de 2004: Ministerio de la protección social: Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

Decreto 4124 de octubre 29 de 2008: Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004.


RESOLUCION NÚMERO 000132 de enero 23 de 2006: Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Ministro de la Protección Social.

Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013: Por la cual implementa el programa nacional de reactivovigilancia.

DECRETO 1011 DE 2006: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014: Por medio de la cual se reglamenta el Sistema Único de Habilitación.

RESOLUCION 123 DE 2012: Adopta el Manual de Acreditación en salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	10

3. CONTENIDO

3.1 REACTIVO DE DIAGNOSTICO 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.

3.2 CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO 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 III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

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

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas: Biología Molecular, Endocrinología, Toxicología-Farmacología, Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproparasitología, Coagulación, Gases sanguíneos, Uroanálisis, Células de rastreo de Inmunohematología, Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- Medios de cultivo.
- Componentes de reposición de un estuche.
- Materiales colorantes.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD <small>Nit. 900091143-9</small>	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	11

- Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
- Soluciones de lavado.

En los laboratorios clínicos de la ESE Pasto Salud, se establece la siguiente convención para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro:

Cinta negra: Categoría I: Medios de cultivo, Componentes de reposición de un estuche, Materiales colorantes, Soluciones diluyentes, tampones y lisantes, Soluciones de lavado

Cinta naranja: Categoría II: Biología Molecular, Endocrinología, Toxicología, Farmacología, Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproparasitología, Coagulación, Gases sanguíneos, Uroanálisis, células de rastreo de inmunohematología, pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

3.3 ESTRATEGIA PARA LA CREACION DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

3.3.1 Designar un responsable del programa de reactivo vigilancia, con competencias y conocimientos en el uso y control de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, que le permita realizar el análisis de los efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro.

3.3.2 Inscripción a la red nacional de reactivovigilancia: Inscripción que realiza el profesional responsable del programa institucional de reactivovigilancia en la página del INVIMA, en la pestaña de reactivovigilancia.


3.3.3 Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico in vitro, utilizando para ello el formato de reporte institucional.

3.3.4 Definir el procedimiento para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, reporte al fabricante y autoridad sanitaria, La gestión de los efectos indeseados se debe realizar mediante seguimiento de su ocurrencia, estableciendo planes de mejora que permitan evaluar las acciones preventivas y correctivas implementadas.

3.3.5 Socialización del programa institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro.

3.3.6 Registrar los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro. Determinar los puntos dentro del proceso que se deben controlar para mantener las especificaciones de los reactivos de diagnóstico in vitro, solicitadas por el fabricante.

3.3.7 Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	12

3.3.8 Realizar los reportes de los efectos indeseados, enviándolos al INVIMA y realizar el seguimiento de las acciones establecidas para dar cierre a los casos de incidentes/ eventos adversos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 11°).

3.4 PROCEDIMIENTO

3.4.1 Reporte: El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al INVIMA, las Secretarías de Salud Departamentales, al fabricante, importador o a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), información clara, veraz y confiable sobre la calidad y uso de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en Colombia. Su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas oportunas para garantizar la salud de los usuarios de estos productos. Además, contribuye al mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país relacionados con la vigilancia epidemiológica. Por esto es importante diligenciar toda la información disponible y reunir aquella que permita el análisis inicial, antes de enviar el reporte al INVIMA.

De acuerdo con los artículos del 16 al 19 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, se clasifican en:

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 reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación. Este se hará en el formato de reporte de efectos indeseados de reactivos de diagnóstico in vitro.

Reporte periódico: Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, junto con la gestión realizada, de ser el caso. Se diligenciará la base de datos que sugiere el INVIMA, la cual está acoplada a las bases de datos de las otras IPS y del instituto departamental de salud de Nariño.

Reporte de retiro de productos del mercado: Es el reporte mediante el cual un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando éstos supongan un riesgo para la salud de los pacientes. El reporte del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al recibo de la primera comunicación


	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	13

emitida por el fabricante o casa matriz al respecto, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto.

Reporte de alertas internacionales: Reporte de Reactivovigilancia mediante el cual, un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia, informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia.

3.4.2 Programa Institucional de reactivovigilancia: El programa institucional de reactivovigilancia será implementado desde la planeación de la adquisición de los reactivos in vitro hasta su disposición final, de la siguiente manera:

- 3.4.2.1 Determinar las necesidades de la Institución, analizando los consumos promedios mensuales de la vigencia anterior, la demanda insatisfecha, la proyección de la oferta y demanda y el presupuesto.
- 3.4.2.2 Remitir el listado de necesidades a suministros detallando las necesidades por anualidad, definiendo las especificaciones técnicas como nombre del reactivo de diagnóstico, concentración, y demás especificaciones requeridas, y cantidad.
- 3.4.2.3 Recepción técnica de los reactivos de diagnóstico in vitro: El personal responsable de laboratorio clínico inspeccionara si el reactivo de diagnóstico corresponde al solicitado y trasladado en cuanto a nombre y concentración, además verificara si cuenta con registro sanitario INVIMA vigente, certificado de calidad, fecha de vencimiento vigente, número de lote, condiciones especiales de almacenamiento, en términos generales los reactivos deben estar en condiciones óptimas para su uso, (con sellos intactos, sin golpes ni roturas), así como su envase primario debe contar con la información adecuada para la correcta identificación del producto.
- 3.4.2.4 Almacenamiento: Este debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones dadas por el fabricante:
 - Cadena de frío:
 - ◆ Esta debe realizarse en los equipos adecuados, los cuales deben cumplir con un cronograma de mantenimiento.
 - ◆ Llevar el registro de la temperatura de refrigeración diariamente y tres veces al día, los termómetros utilizados deben contar con certificado de calibración vigente.
 - ◆ Contar con plan de contingencia para actuar en caso de daño de los equipos de refrigeración o falta de fluido eléctrico.
 - Realizar Control de fechas de vencimiento: Mediante semaforización realizar el control de fechas de vencimiento de los reactivos de diagnóstico in vitro, para priorizar la salida de acuerdo al sistema

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	14

primero en vencerse- primero en salir y de acuerdo a la siguiente convención: Cinta roja menor de un año, cinta amarilla de un año a dos años y cinta verde mayor de dos años o sin fecha de vencimiento.

- 3.4.2.5 Realizar la marcación correcta al momento de empezar el reactivo, este debe contener la fecha de apertura, responsable y fecha de vencimiento, se debe realizar el montaje de controles de calidad para verificar que cumpla con las condiciones de uso requeridas para los reactivos que lo exijan. De acuerdo a los programas de control de calidad interno y externo
- 3.4.2.6 Reportar en el formato de reporte de efectos indeseados a reactivos de diagnóstico in vitro, si este no cumple con las especificaciones técnicas establecidas o si durante su uso se determina que el reactivo es de mala calidad porque durante la realización de la prueba no se obtuvieron los resultados esperados.
- 3.4.2.7 Retirar del laboratorio el reactivo de diagnóstico in vitro y colocarlo en el área de cuarentena hasta definir si es adecuado su uso o se debe realizar la devolución del producto, al proveedor.
- 3.4.2.8 Realizar el análisis a cargo de la persona responsable del programa de reactivovigilancia con la intervención del personal involucrado. El análisis se realiza mediante protocolo de Londres y se presentan los resultados en el comité de seguridad del paciente y en los casos que sea necesario realizar planes de mejora, implementar las acciones requeridas y realizar el seguimiento a los resultados de las mismas.
- 3.4.2.9 Diligenciar el reporte, análisis y resultados en la base de datos que se enviara conjuntamente al instituto departamental de salud de Nariño e INVIMA, Cuando se trate de mala calidad del reactivo de diagnóstico in vitro u otra situación pertinente, se informa al proveedor del reactivo de diagnóstico los hallazgos encontrados mediante un oficio y adjuntando el registro del reporte, a la vez que se solicita sean entregados los resultados de la investigación y plan de mejora respectivo.

3.5 FORMATOS

Formato de recepción técnica de reactivos de diagnóstico in vitro

Formato de reporte de efectos indeseados - reactivos de diagnóstico in vitro

Formato reporte trimestral de reactivovigilancia

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	15

4. GLOSARIO


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

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

Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in vitro (BPM): Es el documento expedido por el INVIMA en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA. Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In vitro (BPM).

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.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	16

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.

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.

Reactivo de diagnóstico in vitro alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

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

Reactivo 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 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.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	17

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


Reactivo de diagnóstico *in vitro* para investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización. Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

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*.

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.

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

	PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	18

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*.

Formato de Reporte: Instrumento mediante el cual, un reportante notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado a un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

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.

Riesgo: Probabilidad de que un efecto indeseado ocurra.

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 local o nacional.

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 reportes de incidentes adversos acumulados en cada trimestre del año.

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 un reactivo de diagnóstico *in vitro*, 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.

Trazabilidad: Se refiere a la capacidad del programa de Reactivovigilancia para rastrear un reactivo de diagnóstico *in vitro* desde la producción hasta su uso final.


Vigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de Reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	19

actores del programa con el propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad.

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			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	20

BIBLIOGRAFIA

Decreto 3770 de noviembre 12 de 2004: Ministerio de la protección social: Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

Decreto 4124 de octubre 29 de 2008: Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004.

RESOLUCION NÚMERO 000132 de enero 23 de 2006: Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Ministro de la Protección Social.

Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013: Por la cual implementa el programa nacional de reactivovigilancia.

Fin del documento.

	PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PG-RV	1.0	21

ELABORADO POR

NENA RAMIREZ RAMIREZ
Profesional Universitaria

ZULLY GUERRERO BOLAÑOS
Profesional Universitaria

REVISADO POR

ANA BELEN ARTEAGA TORRES
Subgerente de Salud e Investigación

APROBADO POR

HECTO MARINO JURADO YELA
Gerente