

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 1 de 14

PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA



Subgerencia Técnico Operativa
Laboratorio de Control de Calidad de Aguas



FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		1 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 2 de 14

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
2.1 OBJETIVO GENERAL	4
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
3. ALCANCE.....	4
4. MARCO LEGAL	4
5. DEFINICIONES	5
6. PROGRAMA REACTIVO-VIGILANCIA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUAS PARA CONSUMO HUMANO	7
6.1 RESPONSABLE PROGRAMA REACTIVO-VIGILANCIA.....	7
6.2 CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.....	7
6.2 PROCEDIMIENTO DE REACTIVO-VIGILANCIA	8
6.3.1 RECEPCIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	8
6.3.2 ¿QUÉ REPORTAR?	9
6.3.3 SOCIALIZACIÓN DE HALLAZGOS	12
6.3.4 CAPACITACIÓN	12
6.3.4 ASPECTOS DE LA DISPOSICIÓN DE FINAL DE REACTIVOS	13
6.3.5 CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS.....	13
6.3.6 FLUJOGRAMAS MANEJO DE REACTIVOS Y REACTIVO-VIGILANCIA	14
7. BIBLIOGRAFÍA.....	14

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		2 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 3 de 14

1. INTRODUCCIÓN

Todas las actividades involucradas en los procesos de diagnóstico in vitro, deben ser monitoreados en su utilización para prevenir y reducir el posible daño causado por estos; es por ello que es necesario implementar el presente Programa Reactivo vigilancia que incluyan todas las actividades de evaluación y monitoreo que tienen 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 factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas a estos.



En Colombia se determinó que el INVIMA se encuentra facultado para diseñar e implementar el Programa Nacional de Reactivo vigilancia. Por esta razón el 26 de diciembre de 2013 se expidió la Resolución 2013038979 (Resolución 2020007532 de 2020) donde se implementa el Programa Nacional de reactivo vigilancia con el fin de realizar vigilancia post comercialización 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, dando aplicabilidad a todos los usuarios de reactivos de diagnóstico in vitro. En nuestro caso en particular del Laboratorio de Control de Calidad de Aguas, de encontrar alteración en las características fisicoquímicas de los reactivos que tengan registro Invima y que estén catalogados como reactivos de diagnóstico in vitro, estos deben ser informados al Programa Reactivo vigilancia mediante las herramientas habilitadas por el INVIMA para tal fin.



FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		3 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 4 de 14

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Mejorar la calidad y manejo adecuado de reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Públicas Municipales de Sibaté, contribuyendo a la protección de la salud y seguridad de todo aquel que se vea implicado de manera directa o indirectamente con la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la reducción y mitigación de riesgos en su uso.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar actividades encaminadas a vigilar y controlar los reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo al riesgo sanitario, defectos de calidad o uso inadecuado.
- Detectar oportunamente los reactivos de diagnóstico in vitro que puedan generar riesgo de incidentes o eventos adversos y adoptar las medidas de prevención de incidentes con este tipo de reactivos.
- Notificar, registrar, evaluar y analizar los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar su incidencia e impacto.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados y realizar el oportuno reporte de estos incidentes adversos.
- Reportar al fabricante y autoridad sanitaria.

3. ALCANCE

Este documento aplica para los reactivos de diagnóstico in vitro que estén catalogados como tales y que tengan registro INVIMA, que son utilizados por el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Públicas Municipales de Sibaté. Su aplicación será responsabilidad del personal del Laboratorio responsable de la recepción, almacenamiento, distribución, entrega y uso de reactivos de diagnóstico in vitro en el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Públicas Municipales de Sibaté.

4. MARCO LEGAL

- 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.
- Decreto 4124 del 29 de octubre de 2008: Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004.
- Resolución 000132 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 2013038979 del 26 de diciembre de 2013: Por el cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.
- Resolución 2020007532 de 2020 Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y en general a todos los usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, o las normas que los modifiquen o sustituyan además de los titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general.

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		4 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 5 de 14

5. DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** Aquella emprendida para eliminar una vez se presenta un hecho indeseable y que afecta a la institución, con el fin de evitar que vuelva a ocurrir.
- **Acción Preventiva:** Aquella emprendida para eliminar la causa de una 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 del diagnóstico in vitro, que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el INVIMA en el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.
- **Formato de reporte:** Instrumento mediante el cual una persona notifica a la entidad sanitaria o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado al uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.
- **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Incidente:** Potencial daño no intencionado al usuario de un reactivo de diagnóstico in vitro 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:** Material impreso o gráfico que acompaña el reactivo de diagnóstico in vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro ya adecuado del reactivo.
- **Programa Institucional de Reactivo vigilancia:** Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Reactivo vigilancia.
- **Reactivo de diagnóstico in vitro:** Es un producto, destinado por el fabricante para el diagnóstico in vitro, para el estudio de muestras.
- **Reactivo de diagnóstico in vitro alterado:** Un reactivo se encuentra alterado cuando:
 - ✓ Se halla sustituido total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiesen adicionado sustancias que puedan modificar sus características fisicoquímicas.
 - ✓ Presenta transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas o funcionales.
 - ✓ El contenido no corresponda al autorizado o se hubiese sustraído del original ya sea total o parcialmente.
 - ✓ De acuerdo a su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones recomendadas.
- **Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento:** Son aquellos que:

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		5 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 6 de 14

- ✓ Aquel que fue elaborado en un laboratorio que no cumple 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.
 - ✓ No provenga del titular de los registros sanitarios.
 - ✓ Aquel que utiliza un envase o empaque diferente al autorizado.
 - ✓ Aquel que fue introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos por la normatividad aplicable.
 - ✓ La marca presente apariencia o de ser legítimo sin selo y que no esté amparado por un registro sanitario.
- **Riesgo:** Probabilidad que un efecto indeseado ocurra.
 - **Red de Reactivo vigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivo vigilancia 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 Reactivo vigilancia:** Reportes de Reactivo vigilancia que reportan un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico in vitro.
 - **Reportes periódicos de Reactivo vigilancia:** 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 evento indeseado y un reactivo de diagnóstico in vitro, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
 - **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de reactivo vigilancia para detectar señales de alerta de efectos indeseados a nivel nacional.
 - **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de 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 reactivo vigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior Programa.
 - **Vigilancia Reactiva:** Actividad de 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.

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		6 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 7 de 14

6. PROGRAMA REACTIVO-VIGILANCIA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUAS PARA CONSUMO HUMANO

Es el conjunto de actividades implementadas en el Laboratorio que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en el Laboratorio, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

6.1 RESPONSABLE PROGRAMA REACTIVO-VIGILANCIA

Se designa como responsable del programa Reactivo Vigilancia del Laboratorio de Control de Calidad de Aguas al Director Técnico del Laboratorio (Profesional Universitario).

6.2 CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se basa en el registro sanitario, teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado de acuerdo a lo siguiente:

Categoría I: BAJO RIESGO. Para el caso del Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Públicas Municipales de Sibaté, los reactivos de diagnóstico in vitro están clasificados en la categoría I, Bajo Riesgo.

- Medios de cultivo
- Soluciones de lavado
- Componentes de reposición de un estuche
- Materiales colorantes
- Soluciones diluyentes, tampones y lisantes

Categoría II: MEDIANO RIESGO. Aquellos relacionados con las siguientes áreas.

- Biología Molecular
- Endocrinología
- Toxicología
- Química Sanguínea
- Hematología
- Inmunología e Inmunohematología
- Coproparasitología
- Coagulación
- Gases sanguíneos
- Uroanálisis
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría III: ALTO RIESGO.

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

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		7 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 8 de 14

6.2 PROCEDIMIENTO DE REACTIVO-VIGILANCIA

6.3.1 RECEPCIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

El proceso de recepción de los reactivos de diagnóstico in vitro se recibirán en las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de Aguas con la respectiva remisión, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Orden de compra o Contrato de Suministro, por ejemplo:

- Marca y presentación
- Requisitos del Rotulo:
 - ✓ Nombre,
 - ✓ Uso,
 - ✓ Lote
 - ✓ Temperatura de almacenamiento
 - ✓ Fechas de vencimiento.
- Registro sanitario INVIMA para aquellos reactivos que aplique. A aquellos reactivos catalogados como de diagnóstico in vitro, verificar el registro sanitario en la página del INVIMA y dejar documentado el cumplimiento de este requisito.
 - ✓ Certificados de calidad.
 - ✓ Requisitos del Inserto:
 - ✓ Nombre del producto,
 - ✓ Idioma, manejo del producto,
 - ✓ Interferencias,
 - ✓ Principio,
 - ✓ Uso propuesto,
 - ✓ Composición del kit o reactivo,
 - ✓ Bibliografía
- Temperatura de recepción para el caso de los medios de cultivo o reactivos que requieran cadena de frío custodiada.
- Hacer la identificación del reactivo con un sticker verde, para identificarlo como reactivo de diagnóstico in vitro y que cumple con las especificaciones establecidas por el Laboratorio. Si por algún motivo el reactivo debe ser retirado mientras se confirma el cumplimiento de los requisitos se debe retirar y se pone en cuarentena y se identifica con un rotulo naranja para evitar su uso no intencionado. Si el reactivo es rechazado se identifica con un sticker rojo y es retirado.
- Cómo medidas adicionales el Laboratorio debe asegurar el adecuado almacenamiento del reactivo de acuerdo a las especificaciones del fabricante, controles de temperatura, realizar un control de fechas de vencimiento, correcta identificación del reactivo en cuanto inicia su uso, donde se especifique fecha de apertura, responsable y realizar un montaje de pruebas para verificar el cumplimiento de condiciones de uso del reactivo.
- Controlar la entrada y salida de insumos y elementos del inventario general del Laboratorio.

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		8 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 9 de 14

6.3.2 ¿QUÉ REPORTAR?

- Todas las sospechas de incidentes asociados a un reactivo de diagnóstico in vitro: Producto vencido, Rotulación errada o alterada, producto derramado, temperatura inadecuada, alteración física del reactivo.
- Todas las sospechas de efectos no deseados: Resultados erróneos debidos a un reactivo de diagnóstico in vitro, daños en el medio ambiente por contaminación.
- Análisis del caso: Se debe recolectar información sobre el efecto presentado verificando las condiciones de recepción, almacenamiento o uso del reactivo con el fin de analizar la causalidad del mismo (mediante un análisis de causas) y definir acciones de intervención en caso de un evento adverso grave.
- Reporte: Se debe diligenciar el formato de reporte habilitado para tal fin en la página del INVIMA. El reporte inmediato es aquel que se reporta cuando se presenta un evento adverso o incidente relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, el cual se realiza al INVIMA o a la autoridad sanitaria departamental, de manera inmediata y máximo cinco días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

A continuación se encuentra el modelo del formato que se debe diligenciar para el reporte respectivo al INVIMA:

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		9 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 10 de 14

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO"			
		FORMATO DE REPORTE DE EVENTO-INCIDENTE ADVERSO. PROGRAMA DE VIGILANCIA POST MERCADO DE REACTIVOS PARA USO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO".	
		Para uso exclusivo del INVIMA	
		No.	
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución:		2. NIT :	
3. Naturaleza de la institución reportante : Pública ☐ Privada ☐		4. Grado de complejidad de la institución: Alto ☐ Mediano ☐ Bajo ☐	
5. Ciudad		6. Departamento:	
7. Servicio, área o entidad reportante: Laboratorio clínico ☐ Laboratorio de salud pública ☐ Servicio transfusional ☐ Banco de Sangre ☐ Otro ☐ . ¿Cuál? _____			
8. Dirección:		9. Teléfono:	
10. Correo electrónico:			
B. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO			
1. Nombre comercial:		2. Registro sanitario:	
3. Fecha de vencimiento: DD/MM/AAAA		4. Lote:	
5. Procedencia: Nacional ☐ Importado ☐		6. Requiere cadena de frio: Si ☐ No ☐	
7. Temperatura requerida: _____ °C		8. Categoría del reactivo según el riesgo (Decreto 3770 de 2004): I ☐ II ☐ III ☐	
9. Notificó a: Importador: Si ☐ No ☐ Fabricante: Si ☐ No ☐ Distribuidor: Si ☐ No ☐		10. Especificaciones de uso del reactivo: RDIV de diagnóstico ☐ Huérfano ☐ De Investigación ☐ Calibrador o Control ☐ Otro ☐ . ¿Cuál? _____	
11. Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento adecuadas: Sí ☐ No ☐		12. ¿Cuenta con lista de chequeo de recepción del RDIV? Sí ☐ No ☐	
13. ¿Si usted es importador, cuenta con el certificado de análisis expedido por el fabricante? Si ☐ No ☐ N/A ☐			
C. CLASIFICACION DEL REPORTE Y ANALISIS			
1. Descripción de lo ocurrido:			
2. Fecha de ocurrencia del evento o incidente: DD/MM/AAAA			
3. ¿La detección del evento o incidente fue?: Antes del uso del RDIV ☐ Durante el uso del RDIV ☐ Después del uso del RDIV ☐			
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba? Falla del reactivo para desempeñarse como se esperaba con el uso correcto ☐ Falso positivo ☐ Falso negativo ☐ Cambios en el aspecto físico del RDIV ☐			

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 Ext. 133 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		10 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 11 de 14

Otra ☐ ¿Cuál?: _____	
5. Tipo y clasificación del reporte: Evento adverso ☐ → Si es un evento, continúe con el punto 6 Incidente adverso ☐ → Si es un incidente, continúe en la sección D	
6. Consecuencia de la falla en el reactivo (Marque más de uno si es necesario): Daño de una función o estructura corporal ☐ Muerte ☐ Retraso en el diagnóstico ☐ Hospitalización o prolongación de la hospitalización ☐ No prescripción de tratamiento requerido ☐ Tratamiento inapropiado ☐ Transfusión de producto biológico no adecuado ☐ Intervención médica ☐ Intervención quirúrgica ☐ Intervención psicológica ☐ Diagnóstico incorrecto ☐ Otra ☐ ¿Cuál?: _____	
D. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos: _____	
2. Tipo de identificación: NUIP ☐ T.I. ☐ C.C. ☐ C.E. ☐	3. Número de identificación del paciente: _____
4. Género: Masculino ☐ Femenino ☐	5. Edad: _____
6. Teléfono: _____	7. Dirección: _____
E. GESTION REALIZADA	
1. ¿La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? : Si ☐ No ☐	
2. ¿Se realizó algún tipo de análisis del evento? Si ☐ No ☐	
3. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del evento o incidente? : Protocolo de Londres ☐ AMFE ☐ Espina de pescado ☐ N/A ☐ Otra ☐ ¿Cuál?: _____	
4. ¿Se detectó la causa que generó el evento? : Si ☐ No ☐	
5. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el incidente o evento reportado: 	
6. ¿Qué medidas se tomaron? (Marque más de una si es necesario) Se reportó al fabricante y/o importador ☐ Fecha de reporte al fabricante y/o importador : DD/MM/AAAA Se dio de baja el reactivo ☐ Se hizo devolución del reactivo ☐ Otra ☐ ¿Cuál?: _____	
7. ¿Inició acciones de mejoramiento? : Si ☐ No ☐ ¿Cuáles? _____ _____ _____ _____	
F. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE:	
1. Nombres y apellidos del reportante: _____	
2. Profesión o cargo: _____	3. Área de donde se origina el reporte: _____
4. Dirección: _____	5. Teléfono: _____
6. Fecha de diligenciamiento del reporte: DD/MM/AAAA	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 Ext. 133 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		11 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 12 de 14

6.3.3 SOCIALIZACIÓN DE HALLAZGOS

Se debe realizar la socialización de los hallazgos con el personal involucrado que incluya cómo se realizó el análisis de causas, recomendaciones de medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento y medidas de control y seguimiento a los casos detectados. Esta socialización se realizará en las reuniones periódicas que realiza el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas.

6.3.4 CAPACITACIÓN

Se brindará capacitación a todo el personal del Laboratorio sobre el programa reactivo vigilancia que incluya aspectos como:

- Que es el programa reactivo vigilancia
- Importancia del Programa Reactivo vigilancia
- Que reactivos de uso en el Laboratorio están incluidos en el Programa.
- Procedimientos de recepción y verificación de reactivo de diagnóstico in vitro.
- Gestión de reportes a INVIMA o Secretaría de Salud Departamental.

A continuación se muestra un cuadro resumen de las actividades contempladas dentro del Programa Reactivo Vigilancia del Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Públicas Municipales de Sibaté.

Cuadro 1. Procedimiento Reactivo-vigilancia Laboratorio de Control de Calidad de Agua Para Consumo Humano

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Recepción de reactivos.	Realiza la recepción de los reactivos de diagnóstico in vitro verificando el cumplimiento de requisitos de envase, calidad y demás especificaciones.	Cualquier funcionario del Laboratorio de Control de Calidad de Aguas
Identificar efecto no deseado relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro.	Identifica todo efecto no deseado, sospecha o riesgo con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro e informa al Director Técnico del Laboratorio.	Cualquier funcionario de Laboratorio de Control de Calidad de Aguas.
Investigar efecto no deseado de reactivo vigilancia	Investiga y reúne las evidencias necesarias para realizar el análisis del efecto no deseado o incidente y registra el resultado del análisis. Para el análisis de causas se utilizará los 5 porqué.	Director Técnico

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		12 / 14

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 13 de 14

Realizar reporte de Reactivo vigilancia al INVIMA	Una vez identificado el efecto indeseado relacionado con el reactivo de diagnóstico in vitro, diligenciar el formato habilitado para tal fin por el INVIMA y realizar el reporte en los términos establecidos. Enviar el registro diligenciado a: reactivovigilancia@invima.gov.co En caso de no haber identificado efectos no deseado el reporte se realiza en cero, trimestralmente los primeros 8 días calendario en la página habilitada para reactivo-vigilancia.	Director Técnico
Generar un Plan de Acción	Generar un Plan que incluya acciones correctivas, preventivas o acciones de mejora que se generen en el análisis de los efectos no deseados.	Director Técnico
Retroalimentar al personal	Socializar al personal los resultados de la gestión del caso reportado y las lecciones aprendidas	Director Técnico

6.3.4 ASPECTOS DE LA DISPOSICIÓN DE FINAL DE REACTIVOS

La disposición final segura de los reactivos identificados se realiza de acuerdo a los estándares ambientales y normatividad vigente, además; se tiene en cuenta los parámetros establecidos en contrato suscrito entre Empresas Públicas Municipales de Sibaté S.C.A E.S.P y gestor ambiental autorizado.

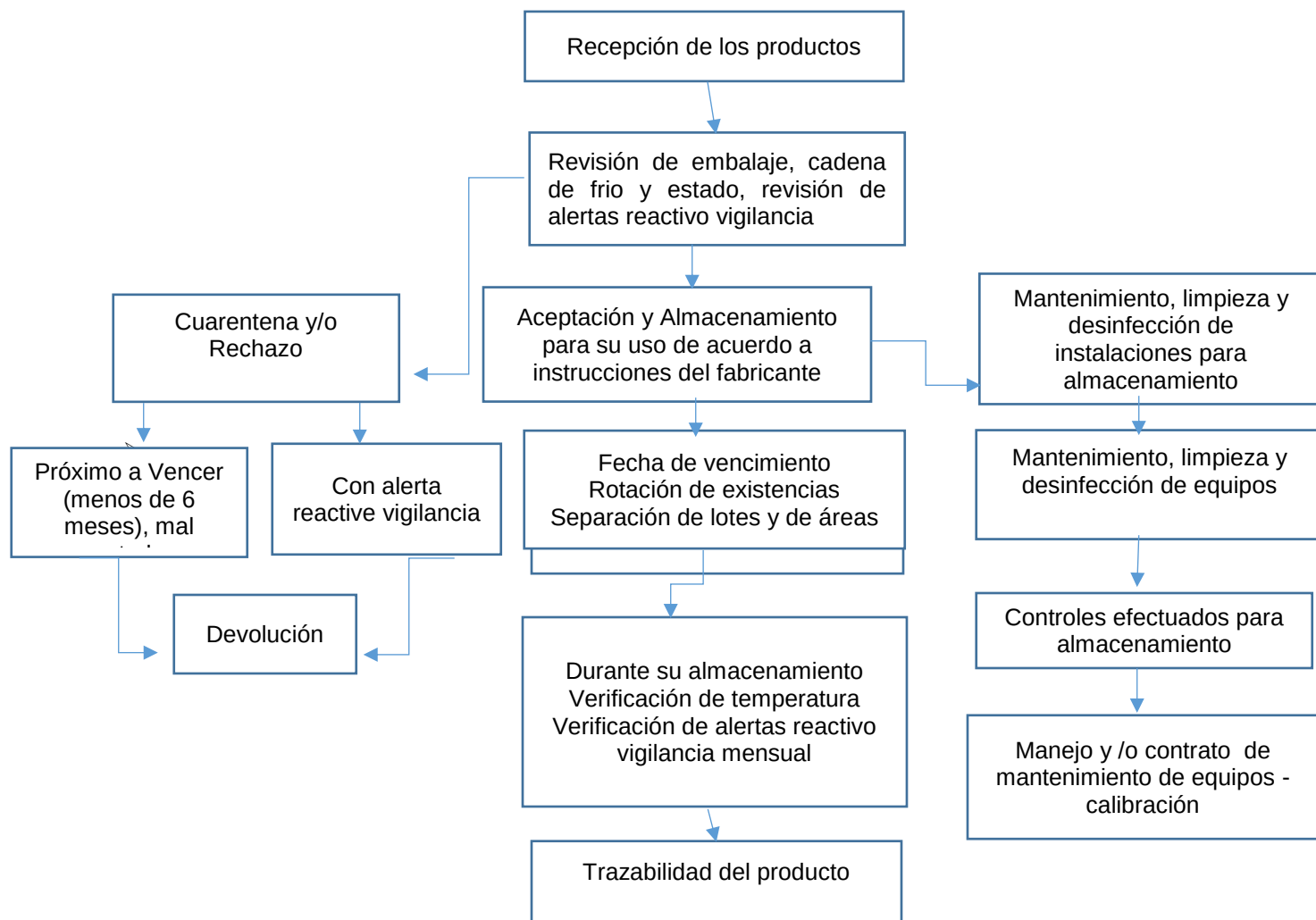
6.3.5 CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS

- Cuando se almacenan de manera inadecuada
- Cuando la estabilidad del reactivo se perdió
- Cuando se alteren sus propiedades físicas, químicas u organolépticas.
- Cuando a la entrega se determina que el reactivo fue transportado de mala manera y puede haberse afectado, no se debe recibir
- Cuando se ha mezclado con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades
- Cuando presentan turbidez causada por contaminación.
- Cuando cumpla su vida útil por fecha de vencimiento

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Jhon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		
	13 / 14		

	PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA			PG03-04-03
Subsistema emisor Subgerencia Técnico Operativa	Fecha de emisión: 26-ene-2021	Fecha último cambio: 26-ene-2021	L/C: A	Página 14 de 14

6.3.6 FLUJOGRAMAS MANEJO DE REACTIVOS Y REACTIVO-VIGILANCIA



7. BIBLIOGRAFÍA

- Decreto 4725 de 2005. Lineamientos para el desarrollo de la reactivo vigilancia en Colombia
- Resolución 000132 de 2006. Manual de condiciones y almacenamiento para reactivos de diagnóstico in vitro.
- Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.
- Resolución 2020007532 del 28 de Febrero de 2020 – Invima Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascencio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Milton Fredy Garzón Herrera
CARGO	Profesional Universitario	Jefe de Control Interno	Gerente General
FECHA	Enero de 2021		14 / 14