


SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL REACTIVO VIGILANCIA COM-LAB-CLI-MA-02 V4



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

1. OBJETIVO:

- Desarrollar y fortalecer la vigilancia post comercialización de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro que se utilizan en las áreas de Laboratorio Clínico, Tomas de Muestras, Patología y Servicio Pre Transfusional.
- Identificar, recolectar y gestionar la información sobre efectos indeseados asociados a los Reactivos de Diagnóstico In Vitro utilizados en los servicios antes mencionados de la Sub Red Sur.
- Monitorear las condiciones de almacenamiento, distribución y entrega de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro, que condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.
- Implementar el Programa de Reactivo vigilancia basado 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
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

2. ALCANCE:

DESDE: La adquisición de los reactivos, almacenamiento y distribución a las diferentes áreas del Laboratorio Clínico, Tomas de Muestras, Patología y Servicio pre transfusional.

HASTA: La identificación, seguimiento y control de los posibles eventos adversos que estén relacionados con el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

3. JUSTIFICACION:

Desde la planeación y el diseño de estrategias para promover la seguridad del paciente durante la prestación de los servicios de salud en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., se hace necesario identificar y calificar los 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 reactivo vigilancia 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 los incidentes o eventos adversos, relacionados con reactivos.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO:


Todas las indicaciones establecidas en este Manual van dirigidas a todo el personal que maneje reactivos de diagnóstico in vitro en las sedes donde se presta el servicio de toma de muestras, laboratorios clínicos, Patología y Servicio Pre transfusional pertenecientes a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

5. DEFINICIONES:

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.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

INFORME DE SEGURIDAD: Comunicación enviada a la Agencia Sanitaria por los titulares del Registro Sanitario de un reactivo de diagnóstico in vitro, que contiene al análisis y la evaluación de un riesgo identificado frente al uso del producto, con el fin de prevenir un suceso no deseado.

NFPA: La NFPA (National Fire Protection Association), una entidad internacional voluntaria creada para promover la protección y prevención contra el fuego, es ampliamente conocida por sus estándares (National Fire Codes), a través de los cuales recomienda prácticas seguras desarrolladas por personal experto en el control de incendios.

La norma NFPA 704 es el código que explica el diamante del fuego, utilizado para comunicar los peligros de los materiales peligrosos.

Es importante tener en cuenta que el uso responsable de este diamante o rombo en la industria implica que todo el personal conozca tanto los criterios de clasificación como el significado de cada número sobre cada color. Así mismo, no es aconsejable clasificar los productos químicos por cuenta propia sin la completa seguridad con respecto al manejo de las variables involucradas.

La norma NFPA 704 pretende a través de un rombo seccionado en cuatro partes de diferentes colores, indicar los grados de peligrosidad de la sustancia a clasificar.

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo 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 con el fin de proporcionar información relacionada con: 1. Estado fisiológico o patológico. 2. Anomalía congénita. 3. Determinación de la seguridad y Compatibilidad con receptores potenciales. 4. Supervisión de medidas terapéuticas.

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ALTERADO: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

- ✓ Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada.
- ✓ 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.
- ✓ No provenga del titular de los registros sanitarios 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.
- ✓ La marca presenta apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- ✓ No esté amparado con registro sanitario.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 3 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

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

RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA: Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivo vigilancia en Colombia, a través de la participación comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO (RECALO): El Objetivo de este reporte es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y Desempeño de los productos notificados por los actores (fabricantes, importadores, prestadores de servicios de salud), para la toma de medidas sanitarias a las que haya lugar en función de la protección de Salud Pública del país. Estos reportes permiten ingresar información relevante como la trazabilidad del reactivo, los potenciales riesgos y las acciones correctivas y preventivas iniciadas

RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO: Una de las posibles acciones adelantadas para controlar o mitigar el riesgo, derivado de un reactivo de diagnóstico in vitro que presente fallas de calidad por tratarse de un producto alterado, fraudulento o por problemas en alguna de las etapas de la cadena productiva.

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 Medicamentos y Alimentos -INVIMA en el registro sanitario, o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

EFFECTO 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.

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


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

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Decreto 3770	2004	Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.	Ministerio de protección social

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.


La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
 MI-SIG-CDO-FT-06 V1 Página 4 de 25

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

Decreto 4725	2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.	Ministerio de protección social
Resolución 132	2006	Por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.	INVIMA
Decreto 1011	2006	Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud.	Ministerio de protección social
Decreto 2323	2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red.	Ministerio de la protección social
Resolución 123	2012	Manual de acreditación.	Ministerio de protección social
Resolución 8979	2013	Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.	INVIMA
Resolución 1229	2013	Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.	INVIMA
Decreto 351	2014	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 1496	2018	Por el cual se adopta el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.	Ministerio de trabajo
Resolución 3100	2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.	Ministerio de la protección social
Resolución 1161	2020	Por lo cual se establecen los servicios y tecnologías en salud que integran las canastas para la atención de coronavirus Covid-19 y se regula con el pago del anticipo por disponibilidad de camas de cuidados intensivos e intermedios	Ministerio de Salud y protección social
Resolución 1463	2020	Por lo cual se adoptan pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico SARS-CoV2(Covid-19) que integra las canastas de servicios y tecnologías en salud, se establece su valor y el procesamiento para el reconocimiento y pago ante la ADRES y se modifica la resolución 1161 de 2020.	Ministerio de Salud y protección social

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 5 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

Resolución 200	2021	Disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (point- of-care testing) dentro de la prestación integral de servicios de salud.	Ministerio de Salud y protección social
----------------	------	---	---

7. RESPONSABLE:

Es responsabilidad de la referente de Laboratorio de la Subred Sur y el Referente del Programa de Reactivovigilancia designado por la referente del laboratorio o director de servicios complementarios, la actualización y divulgación del presente Manual, la socialización se realizará anualmente o cuando sea necesario y la actualización cada año o cuando sea necesario.

8. DISPOSICIONES GENERALES

8.1 PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., diseñó un Programa de Reactivo vigilancia, que se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la vigilancia post comercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro y desarrollo de actividades para la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro. El programa está basado en la notificación, registro y evaluación sistemática de dichos problemas, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos.

8.1.1 NOTIFICACION INSTITUCIONAL DE EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

En caso de presentarse algún incidente o evento adverso con reactivos, debe reportarse inmediatamente al área de seguridad del paciente mediante cualquiera de los siguientes métodos de notificación:

- ✓ Correo: reportandoeventos@subredsur.gov.co
- ✓ Aplicativo para el Registro de incidentes y eventos adversos
- ✓ Formato MI-GCE-SDP-FT-01 Reporte de Sucesos relacionados con la Seguridad del Paciente.

O reportar directamente al Referente del programa de Reactivovigilancia a través del formato:


- ✓ COM-ADI-LAB-FT-58 Incidentes o Eventos por Reactivos
- ✓ Verbalmente al líder del Programa
- ✓ Aplicativo de OPS con su respectivo usuario y contraseña tanto para el administrador como para el usuario (Colaborador de la Subred Sur)
- ✓ Alternativamente realizar la notificación al INVIMA mediante el "FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV)" que se encuentra en la Página del INVIMA en el Link de Reactivo vigilancia.

8.1.2 GESTIÓN INSTITUCIONAL DEL EVENTO ADVERSO / INCIDENTE

Para que el reporte sea útil es necesario que se desarrolle un análisis de las causas que favorecieron la ocurrencia del evento adverso (EA), y siendo el "Protocolo de Londres" la metodología utilizada ampliamente en Colombia y recomendada para el análisis de los eventos adversos e incidentes, es así como SUBRED SUR se acoge a ella teniendo en cuenta los siguientes términos de oportunidad:

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 6 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- ✓ **Eventos Graves: Se dispondrá de 72 horas para realizar el análisis**
- ✓ **Eventos Moderados o Leves: Se dispondrá de 5 días hábiles para realizar el análisis**

Este proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil y pueda usarse tanto en incidentes menores, como en eventos adversos graves. No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. De igual manera, el investigador (persona o equipo) puede decidir qué tan rápido lo recorre, desde una sesión corta hasta una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. La decisión acerca de lo extenso y profundo de la investigación depende de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje institucional.

Teniendo en cuenta la identificación anterior se determinará la unidad de análisis de acuerdo a la severidad del evento en tres unidades:

- ✓ Mesa general
- ✓ Mesa transversal
- ✓ Mesa crítica

Las Mesas de Análisis son espacios interdisciplinarios que buscan, mediante la metodología de protocolo de Londres, realizar la investigación de lo ocurrido, para clasificar, aprender y generar barreras protectoras que minimicen la ocurrencia de los sucesos reportados.

Mesas de Análisis General: Estas son realizadas por las Referentes de Seguridad del Paciente en las Sedes de la Subred Sur, revisan eventos clasificados como leves y moderados, incidentes, no requieren cita previa, se hacen en los servicios, generan soluciones.


Mesas Transversales: Son lideradas por las Referentes de Seguridad del Paciente o por Referentes de las líneas y requieren convocatoria previa, revisan eventos adversos moderados o severos y generan planes de mejora.

Mesa de Análisis Crítico: Son lideradas por Referentes de Seguridad del Paciente y requieren convocatoria previa, participación de la alta dirección y genera plan de mejora. Se hacen con eventos adversos centinelas.

La ruta que se debe seguir es:

- **Identificación y decisión de investigar:**

Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, solo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde no se sanciona el error, pero si el ocultamiento. Una vez identificado el incidente la institución debe decidir si inicia o no el proceso. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- **Selección del equipo investigador:**

Hay que reconocer que un proceso complejo como este requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente un equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador. Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con:

- ✓ Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
- ✓ Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico).
- ✓ Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.).
- ✓ Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.).
- ✓ Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.


- **Obtención y organización de información:**

Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo:

- ✓ Historia clínica completa.
- ✓ Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente
- ✓ Declaraciones y observaciones inmediatas.
- ✓ Entrevistas con los involucrados.
- ✓ Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.).
- ✓ Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica. Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso- y no están descritas en la historia clínica. Las observaciones referentes a supervisión o soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas. Esta información debe recolectarse lo más pronto posible después de ocurrido el incidente.

Una de las mejores formas de obtener información de las personas involucradas en incidentes clínicos son las entrevistas personales. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo más pronto posible.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

La entrevista debe ajustarse a un protocolo cuyo propósito es tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos.

La entrevista idealmente debe realizarse:


- ✓ Lugar Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente.
- ✓ El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
- ✓ Explique el propósito
- ✓ Explique al entrevistado el motivo de la entrevista.
- ✓ Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor.
- ✓ Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
- ✓ Establezca la cronología del incidente
- ✓ Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación.
- ✓ Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió.
- ✓ Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
- ✓ Identifique las acciones inseguras
- ✓ Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga.
- ✓ Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable.
- ✓ Cuando hay protocolos es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
- ✓ Identifique los factores contributivos
- ✓ Explique al entrevistado el significado del término factor contributivo e incentive su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos.
- ✓ Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial.
- ✓ Cierre: Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga.
- ✓ Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

- **Precise la cronología del incidente:**

Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 9 de 25**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse con alguna de las siguientes metodologías para precisar la cronología:

- ✓ Narración. Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
- ✓ Diagrama. Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.

- **Identifique las acciones inseguras:**

Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. La gente que de alguna manera participó en el incidente usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión– en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente”, las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras este completa.

- **Identifique los factores contributivos:**

El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia).

- **Diseño e Implementación de Acciones de Mejora:**


El Plan de Acción es una actividad de mejoramiento continuo cuyo objetivo es minimizar los riesgos asistenciales, auspiciando la mejora de la calidad asistencial mediante la disminución de las circunstancias que pueden causar daños al paciente en relación con la asistencia prestada, con una actitud eminentemente preventiva que propicie un cambio profundo en nuestra cultura organizacional.

Los planes de acción que se implementen como respuesta a la aparición de los eventos adversos deben orientarse de la siguiente manera:

- ✓ Orientación al aprendizaje, creando una cultura institucional que impulse el aprendizaje activo con compromiso ético.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 10 de 25**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- ✓ Gestión por procesos, introduciendo la seguridad del paciente de forma transversal en el diseño de todos los procesos del servicio de salud.
- ✓ Formación, orientando las acciones formativas de los profesionales a las necesidades identificadas en seguridad del paciente.
Optimización de recursos, desarrollando una gestión efectiva, eficiente, equitativa y transparente de los recursos.
- ✓ Trabajo en equipo, avanzando en la seguridad del paciente mediante la cooperación de todos los profesionales.
- ✓ Orientación a la excelencia, utilizando la mejor evidencia científica disponible en la planificación y desarrollo de las actividades.
- ✓ Participación, promoviendo actividades informativas y de participación social relacionadas con la cultura de seguridad.


El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- ✓ Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- ✓ Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- ✓ Asignar un responsable de implementar las acciones.
- ✓ Definir tiempo de implementación de las acciones.
- ✓ Identificar y asignar los recursos necesarios.
- ✓ Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- ✓ Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- ✓ Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

- **Seguimiento a la Implementación Efectiva de Acciones de Mejora**

Mensualmente desde el programa de seguridad del paciente se realizará el seguimiento al cumplimiento de las acciones definidas como plan de mejoramiento y se sacará un indicador de cumplimiento que será presentado en el Comité de Seguridad del paciente trimestral.

La retroalimentación a los servicios asistenciales de la gestión y las acciones de mejora implementadas frente a la notificación identificada por ellos, estará en cabeza de los Directores de Servicio y profesionales de enlace en las Unidades Locales de Comunicación (ULC) en las diferentes USS.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

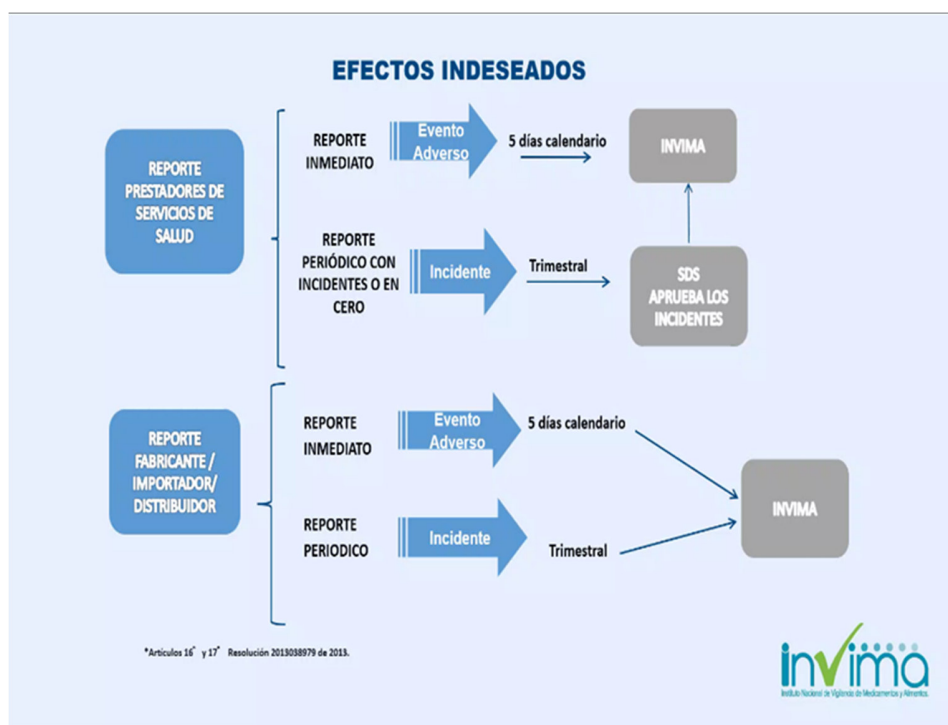
8.1.3 NOTIFICACION DE EFECTOS INDESEADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA – INVIMA

El Referente del Programa de Reactivovigilancia hará la notificación de los efectos indeseados (Evento adverso y/o Incidente), asociados al uso de Reactivos de diagnóstico in vitro que se presenten en la Subred Sur. Existen dos tipos de reportes:


- ✓ **Reporte Inmediato:** Es el que se realiza al presentarse un evento adverso en un paciente, relacionado con el uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. El reporte debe ser inmediato dentro de los cinco días calendario siguientes al conocimiento de la situación. Se reporta al INVIMA.
- ✓ **Reporte Periódico con incidentes o en cero:** Mediante el Reporte Masivo OnLine en el portal web del INVIMA, www.invima.gov.co de acuerdo con la periodicidad establecida por la Resolución 2013038979 de 2013 (Trimestral).

Todos los reportes deberán realizarse a través de la plataforma web, en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Dispositivos Médicos
- Reactivos de Diagnóstico in vitro
- Reportes Reactivovigilancia
- Digitar usuario y contraseña
- Seleccionar lo que se desea reportar



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL EN CERO:

- Dar clic en “Reporte Trimestral en cero” como se señala en la figura
- Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
- Dar clic en guardar como se señala en la figura.
- Posteriormente, llega un correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en cero, con la siguiente información:
 - ✓ Fecha y hora del ingreso
 - ✓ Código asignado
 - ✓ Año de reporte
 - ✓ Trimestre reportado
 - ✓ Nombre de la institución
 - ✓ Tipo de registro

RETSE008 - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

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

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó Eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Este se habilita los cinco primeros días hábiles posteriores a la finalización del trimestre. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, solo de trimestres anteriores durante la misma vigencia. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte:

4. Periodo (Trimestre):

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).


Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 13 de 25**

LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL(INCIDENTES)

- Dar clic en Reporte Masivo Trimestral
- Leer las indicaciones establecidas en la plataforma. Para descargar el formato que debe ser diligenciado por el responsable del programa institucional de Reactivovigilancia designado por la organización dar clic en **Descargar Plantilla reporte Trimestral** como se señala en la figura.
- Leer el instructivo del formato: Instructivo para el diligenciamiento del reporte masivo trimestral por parte de los actores del programa Nacional de Reactivovigilancia.

- Después seleccione la hoja Reporte Masivo trimestral, esta es la hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tenga en cuenta la hoja de Especificaciones por campo.
- Copie todas las filas diligenciadas en la Hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja Plantilla de Cargue con opción de pegado valores (los datos deben quedar sin formato).



4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pagado - valores (los datos deben quedar sin formato)

Importante. Recuerde limpiar siempre las filas que se encuentran bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada

Tener en cuenta: Limpiar siempre las filas que se encuentran bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.

- Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o donde desee guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el aplicativo web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.
- Dar clic en **Cargar Plantilla Trimestral con Evento** como se señala en la figura.

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores  [Video Tutorial](#)

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de ReactivoVigilancia (REAR) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.
2. La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de ReactivoVigilancia designado por su Organización. [Descargar plantilla reporte trimestral](#).
4. El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.
5. Las entidades de vigilancia y control, podrán solicitar información adicional para ampliar el estudio del caso, para ello deben allegar archivos escaneados de certificados, fotografías, insertos entre otros, al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co o a los correos de las Secretarías de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el incidente y proceder con el cierre del caso.
6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte trimestral son:

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero


Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de ReactivoVigilancia"

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- Seleccionar Buscar Archivo y Cargar

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (archivo en Excel)

Cargar un archivo: + Buscar Archivo
Cargar Archivo

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamentc	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)
------------	------------------------------	------------------	------------	---------------	---------	--------------------------------------

- Clic en **Validar Plantilla Trimestral**, como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación, si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**.

2	LABORATORIO CALOPE	CORDOBA	MONTERIA	Carrera 89 No 19A-49	8002135601	Alto	M...	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p>Proceso Exitoso</p> <p>El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Reactivo Vigilancia</p> </div>		
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamentc	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo


Validar Plantilla Trimestral
Cargar Reportes Trimestrales con Evento
Limpiar contenido del Archivo

VALIDACIONES

- Dar clic en **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**, aparece el mensaje que se muestra en la siguiente imagen y llega un correo electrónico con la siguiente información:
 - ✓ Código INVIMA
 - ✓ Fecha de ingreso del reporte
 - ✓ Nombre del reactivo de diagnóstico
 - ✓ Registro Sanitario o permiso de comercialización

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 16 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- ✓ Expediente
- ✓ Descripción del Incidente
- ✓ Causa probable del incidente
- ✓ Acciones correctivas y preventivas iniciadas
- ✓ Estado del Reporte

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos In Vitro (archivo en Excel)



RESULTADO DEL PROCESO DE CARGUE DE ARCHIVO TRIMESTRAL CON INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Su reporte periódico ha sido ingresado de manera exitosa al Sistema de Información del Programa Nacional de ReactivoVigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y Hora del Ingreso: **29/6/2018 11:55**
 Total de registros cargados en el sistema temporal: **2**

El sistema ha notificado a su correo electrónico el detallado de la información de los reportes cargados. Tenga en cuenta que una vez el Invima y/o la Secretaría de Salud (según corresponda Prestador de Servicio de Salud, importador, fabricante) apruebe los reportes cargados por su organización recibirá un correo electrónico con el respectivo código asignado a cada caso para su gestión y trazabilidad.

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

Finalmente, para la captura e identificación de los efectos indeseados, hay que tener en cuenta como se clasifican los reactivos de Diagnóstico In Vitro, la cual está basada en el riesgo sanitario, según el Decreto 3770 de 2004:

- ✓ Categoría III (Alto Riesgo)
- ✓ Categoría II (Mediano Riesgo)
- ✓ Categoría I (bajo riesgo)

La **Categoría I** incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:


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

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

- ✓ Biología Molecular.
- ✓ Endocrinología.
- ✓ Tóxico-Farmacología.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 17 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- ✓ Química sanguínea.
- ✓ Hematología.
- ✓ Inmunología.
- ✓ Microbiología.
- ✓ Coproparasitología.
- ✓ Coagulación.
- ✓ Gases sanguíneos.
- ✓ Uroanálisis.
- ✓ Células de rastreo de Inmunoematología.
- ✓ Pruebas de auto diagnóstico y autocontrol.

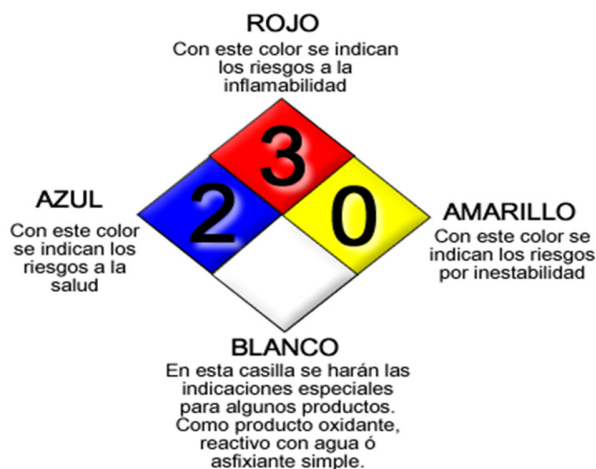
La **Categoría III** incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- ✓ 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 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.

SEÑALIZACION DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO SEGÚN LA NFPA (National Fire Protection Association)

La norma NFPA 704 es el código que explica el diamante del fuego, utilizado para comunicar los peligros de los reactivos. La norma pretende a través de un rombo seccionado en cuatro partes de diferentes colores, indicar los grados de peligrosidad de la sustancia a clasificar.


El diagrama del rombo es el siguiente, dentro de cada recuadro se indicarán los niveles de peligrosidad, los cuales se identifican con una escala numérica así:



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 18 de 25**

	AZUL - SALUD	ROJO INFLAMABILIDAD	AMARILLO INESTABILIDAD
4	Sustancias que con una muy corta exposición puedan causar la muerte o daño permanente aún en caso de atención médica inmediata. Ej. Ácido Fluorhídrico.	Materiales que se vaporizan rápido o completamente a la temperatura y presión atmosférica ambiental, o que se dispersen y se quemen fácilmente en el aire. Punto de inflamación menor que 23°C Ej. Acetaldehído.	Materiales que por si mismos son capaces de explotar o detonar, o de reacciones explosivas a temperatura y presión normales. Ej. Nitroglicerina.
3	Materiales que bajo una corta exposición pueden causar daños temporales o permanentes aunque se dé pronta atención médica. Ej. Hidróxido de potasio.	Líquidos y sólidos que pueden encenderse en casi todas las condiciones de temp ambiente. Punto de inflamación menor que 37 °C y ebullición mayor que 36°C. Ej. Estireno.	Materiales que por si mismos son capaces de detonación o de reacción explosiva que requiere de un fuerte agente iniciador o que debe calentarse en confinamiento antes de ignición, o que reaccionan explosivamente con agua. Ej. Dinitroanilina.
2	Materiales que bajo su exposición intensa o continua puede causar incapacidad temporal o posibles daños permanentes, a menos que se dé tratamiento médico rápido. Ej. Trietanolamina.	Materiales que deben calentarse moderadamente o exponerse a temperaturas altas antes de que ocurra la ignición. Punto de inflamación entre 37° C y 93° C. Ej. orto - cresol	Materiales inestables que están listos a sufrir cambios químicos violentos pero que no detonan. También debe incluir aquellos materiales que reaccionan violentamente al contacto con el agua o que pueden formar mezclas potencialmente explosivas con agua. Ej. Ácido sulfúrico.
1	Materiales que bajo su exposición causan irritación pero solo daños residuales menores aún en ausencia de tratamiento médico. Ej. Glicerina.	Materiales que deben precalentarse antes de que ocurra la ignición. Punto de inflamación mayor que 93° C. O punto de inflamación mayor que 35° C pero difícilmente inflamables. Ej. Aceite de palma.	Materiales que de por sí son normalmente estables, pero que pueden llegar a ser inestables sometidos a presiones y temperaturas elevadas, o que pueden reaccionar en contacto con el agua, con alguna liberación de energía, aunque no en forma violenta. Ej. Ácido Nítrico
0	Materiales que bajo su exposición en condiciones de incendio no ofrecen otro peligro que el de material combustible ordinario. Ej. Hidrógeno.	Materiales que no se queman. Ej. Ácido clorhídrico.	Materiales que de por sí son normalmente estables aún en condiciones de incendio y que no reaccionan con el agua. Ej. Cloruro de Bario.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

Los símbolos especiales que pueden incluirse en el recuadro blanco son:

- ✓ Reacción Violenta con el agua



- ✓ **AS** Gas Asfixiante Simple
- ✓ **OX** Agente Oxidante

Para sustancias que requieren simultáneamente los símbolos de reacción violenta con el agua y oxidante, el primero (reacción violenta con el agua), es más crítico y debe colocarse en el cuadrante correspondiente, quedando **OX** debajo:



Cualquier otro símbolo no hace parte de la norma NFPA 704 y debe colocarse por fuera del diamante. No es necesario colocar nada especial para **Corrosivos** porque este riesgo ya está considerado en la numeración de SALUD.

8.1.4 GESTION DE ALERTAS SANITARIAS

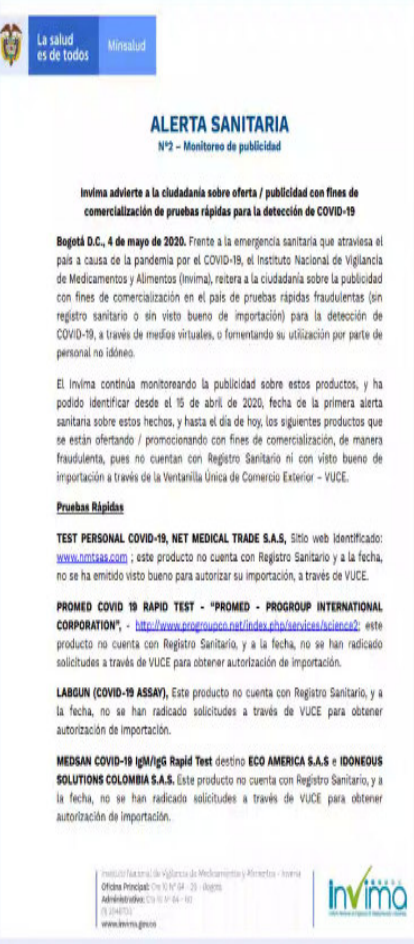
El objetivo de este reporte es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y desempeño del Reactivo de Diagnóstico In Vitro, ingresando datos relevantes, como la trazabilidad, los potenciales riesgos y las acciones correctivas y preventivas iniciadas. Existen tres tipos de Reportes:

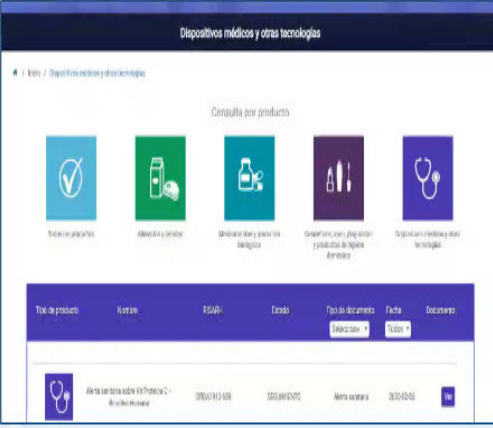
- **Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo, asociada a la utilización de un Reactivo de Diagnóstico In vitro con una falla, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de Acciones de salud Pública urgentes y eficaces.
- **Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un reactivo de Diagnóstico In Vitro, con una potencial falla.
- **Recall:** Retiro definitivo de un Reactivo de Diagnóstico In vitro, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.
- **Hurtos:** Notificación del robo de Reactivo de Diagnóstico In Vitro en el territorio Nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los reactivos de Diagnóstico In Vitro involucrados en el Hurto.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 20 de 25**

GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS





Actualización mensual de alertas en la Pagina Oficial del INVIMA [www.invima.gov.co /Link Reactivovigilancia y /link Tecnovigilancia para conocimiento de las IPS, Importadores, Laboratorios y Usuarios en General](http://www.invima.gov.co/Link Reactivovigilancia y /link Tecnovigilancia para conocimiento de las IPS, Importadores, Laboratorios y Usuarios en General)


<https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima?page=2>


Las Alertas Sanitarias se consultan cada 15 días en la página Web del INVIMA, www.invima.gov.co , Alertas Sanitarias e Informes de seguridad, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.


En caso de que alguna de las Alertas publicadas, aplique para alguno de los Reactivos de Diagnostico In Vitro utilizados en la Subred Sur, se debe diligenciar el formato COM-ADI-LAB-FT-88 V2 GESTION REACTIVOVIGILANCIA, hacer la trazabilidad del Reactivo dentro de la Institución e informar al Proveedor para el cambio o reemplazo del mismo.


Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE, los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.


Productos Vigilados

 Alimentos y bebidas

 Medicamentos y productos biológicos


 Cosméticos, Aseo y Plaguicidas






 Dispositivos médicos

 Consultas y servicios en línea





Alertas sanitarias

Informes de seguridad

 Noticias

-  Coronavirus (COVID-19)
-  Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE
-  Oficina Virtual
-  Aula Virtual
-  Alertas sanitarias e Informes de seguridad

p.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general


-  Alerta sanitaria sobre: Flexbon ...
[Ver más](#)
-  Alerta sanitaria sobre: Temple ...
[Ver más](#)
-  Alerta Sanitaria sobre: el producto fraudulento GUAPANELADA ...
[Ver más](#)
-  Alerta sanitaria sobre: Zero Xtrem, Xtremex y similares ...
[Ver más](#)

- Nuevos lineamientos para el reporte de ...**
El Invima informa a las direcciones territoriales de salud, profesionales de las instituciones...
- La autoridad sanitaria de México habilitó 24 ...**
El Invima informa que la autoridad sanitaria de México – Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y...
- Invima continúa con la desconcentración de ...**
En el marco del proyecto Invima en las regiones, el Invima adelantó la jornada de desconcentración de...

8.1.5 RIESGOS RELACIONADOS A LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

- **Riesgos en la fase Pre analítica**

SUBPROCESO	RIESGO
ALMACENAMIENTO	* Inadecuadas condiciones de Temperatura, Humedad, Iluminación
	* Confusión entre productos de diferente naturaleza
	* No contingencia para el reemplazo de equipos de refrigeración
DESARROLLO DE METODOLOGIA	* Falta de competencia Técnica del personal
	* Registros equivocados
	* Falta de inserto
DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	* Inadecuadas condiciones de transporte y Almacenamiento

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- **Riesgos en la fase Analítica**

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	* Falla en las características del Reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra.
CONTROL DE CALIDAD	* Falta de competencia Técnica del personal
	* Registros equivocados
	* Falta de inserto
	* Ausencia de control interno (Error aleatorio)
	* Ausencia de análisis de control interno
	* No valoración de control externo

- **Riesgos en la fase Post Analítica**

SUBPROCESO	RIESGO
SEGREGACION DE RESIDUOS	* Desconocimiento de las fichas de seguridad

8.1.6 ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

Eventos Adversos:


- ✓ Falsos Positivos y negativos que llegaron a manos del paciente
- ✓ Demora en el Diagnóstico de un paciente, debido a los resultados entregados por el laboratorio y que están relacionados con el desempeño del reactivo.
- ✓ Diagnóstico errado, debido a un resultado inconsistente y que está relacionado al desempeño del reactivo.

Incidentes defectos de Calidad del Producto:

- ✓ Humedad
- ✓ Daños en los empaques
- ✓ Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto
- ✓ Productos abiertos, con derrames, abolladuras
- ✓ Falta de inserto o que el mismo no se encuentre en idioma castellano o esté incompleto

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 23 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVOVIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

- ✓ Comportamiento persistente de falsos positivos y negativos
- ✓ Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios

8.1.7 CAPACITACION

Realizar la apropiación de los conceptos y herramientas requeridas para la identificación, Reporte, análisis y evaluación de los incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de los Reactivos de diagnóstico. Para esto se consideran varios espacios de formación:

- Desarrollar jornadas periódicas de capacitación en los servicios donde se utilizan reactivos de diagnóstico in vitro.
- Presentación del programa de Reactivovigilancia en las Unidades Locales de Comunicación (ULC), programadas por los profesionales de enlace.
- Semana de la seguridad del paciente


8.1.8 INDICADORES

Nombre del Indicador:	Formula del Indicador
Porcentaje de Eventos Adversos relacionados con Reactivos diagnósticos	Nº de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos / Nº total de eventos adversos reportados * 100

Nombre del Indicador:	Formula del Indicador
Porcentaje de eventos adversos relacionados con Reactivos Diagnósticos gestionados	Nº de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos detectados y gestionados / Nº total de eventos adversos detectados relacionados con reactivos diagnósticos * 100

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 24 de 25**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	REACTIVO VIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V4

9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-06-05	1	Creación del Documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.
2018-10-25	2	Actualización de los códigos de los formatos. Modificación numeral 8.1, 8.5 y 8.12
2021-07-23	3	Se ajusta a plantilla institucional vigente, se realiza cambio de codificación (Anterior: COM-ADI-LAB-MA-03). Se realiza revisión y actualización de Documento.
2021-10-06	4	Se realiza revisión y actualización de Documento.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Adriana María López Gutiérrez	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Alba	Nombre: Nancy Stella Tabares
Cargo: Profesional Laboratorio Clínico	Cargo: referente de Laboratorio Clínico	Cargo: Referente Control Documental - Calidad	Cargo: Directora de Servicios Complementarios
Fecha: 2021-09-09	Fecha: 2021-09-09	Fecha: 2021-10-06	Fecha: 2021-10-06

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2021-10-06