

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

MANUAL REACTIVO VIGILANCIA COM-LAB-CLI-MA-02 V7



 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 V7

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, Servicio Pre Transfusional, Atención Pre Hospitalaria, Servicio de Urgencias, Hospitalización y Salud Pública de los servicios de la Subred Sur.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 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 Subred 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 Reactivovigilancia 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, Servicio Pre Transfusional, APH, Urgencias, Hospitalización y Salud Pública.

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

3. JUSTIFICACIÓN:

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 Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir los incidentes o eventos adversos, relacionados con reactivos.

4. A QUIÉN VA DIRIGIDO:

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, Laboratorio Clínico, Patología, Servicio Pre transfusional, Atención Pre Hospitalaria, Urgencias, Hospitalización y Salud Pública, pertenecientes a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. Se incluyen los siguientes perfiles: Bacteriólogos, Médicos, Enfermeras jefe, Auxiliar de Enfermería, Auxiliar de Laboratorio, Médico Patólogo.

 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 V7

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.

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.
- ✓ 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

 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 V7

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.

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 IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO: Denominado (General Purpose Reagent- GPRs), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico.

REACTIVO IN VITRO USADO SOLO EN INVESTIGACIÓN: Denominado "*Research Use Only - RUO e Investigation Use Only - IUO*". Los reactivos in vitro para investigación generan un resultado sobre el desempeño relacionado con la validez, eficacia, eficiencia y seguridad del dispositivo sujeto de prueba y no pueden utilizarse en muestras clínicas.

REACTIVO PARA USO IN VITRO RUO: Utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo.

REACTIVO PARA USO IN VITRO IUO: Reactivo que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.

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.

 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 V7

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.

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO FRAUDULENTO:

Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento cuando:

- **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 Salud y Protección Social
Decreto 1036	2018	Requisitos para importación y comercialización de RDIV huérfanos, grado analítico, analito específico, de uso general en el laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 000132	2006	Por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.	INVIMA
Resolución 2378	2008	Por la cual se adaptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 2013038979	2013	Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.	INVIMA
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 Salud y 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	Ministerio de Salud y Protección Social

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.

 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 V7

		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.	
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 Institucional 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.

7.1. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA:

- a. Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA.
- b. Asegurar la disponibilidad de la información que, a lo largo del ciclo de vida del producto, permita su trazabilidad y la investigación de los efectos indeseados que puedan causar los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de registrar, evaluar, gestionar y notificar los reportes de los mismos.
- c. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA la ocurrencia de efectos indeseados, dentro de los términos que establece la presente Resolución 2020007532 de 2020.
- d. Adelantar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y/o que le sean exigidas por la autoridad competente, informando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los términos establecidos.
- e. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las alertas internacionales que estén asociadas a los reactivos de diagnóstico in vitro que comercializa o comercializó dentro del territorio nacional, en los términos establecidos en la Resolución 2020007532 de 2020.
- f. Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el INVIMA, con relación a la Reactivovigilancia.

7.2. OTRAS ACTIVIDADES DEL REFERENTE INSTITUCIONAL DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA:

- Conformar, crear oficialmente y activar un Comité de Reactivovigilancia para coordinar y gestionar las Unidades de Análisis que se convoquen con ocasión de los Eventos Adversos e Incidentes que se presenten con el uso de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
- Serán funciones del Comité de Reactivovigilancia, entre otras, las siguientes:
 - Realizar análisis de causalidad y acciones de mejora con cada proveedor, frente a Eventos adversos y/o incidentes reportados.

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 V7

- Informar y solicitar al proveedor la reposición de un producto cuando haya sido objeto Unidad de Análisis por Eventos adversos y/o incidentes.
- Adelantar evaluación y seguimiento a los proveedores que hayan sido requeridos para reposición de sus productos con ocasión Unidad de Análisis por Eventos adversos y/o incidentes.
- Retroalimentar al usuario (interno y/externo) acerca de la reposición de uno o varios productos asociados a Unidad de Análisis por Eventos adversos y/o incidentes.
- Establecer mecanismos de capacitación del Programa de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
- Desarrollar, mantener y fortalecer permanentemente el Programa de Vigilancia Post comercialización de los reactivos.

8. PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., diseñó un Programa de Reactivovigilancia, 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. NOTIFICACIÓN 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 Almera para el Registro de incidentes y eventos adversos.
- ✓ Formato "CA-SDP-FT-09 REPORTE DE SUCESOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE". O reportar directamente al Referente del programa de Reactivovigilancia a través del formato "COM-LAB-CLI-FT-46 INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS POR REACTIVOS".
- ✓ Verbalmente al líder del Programa de Reactivovigilancia.
- ✓ 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 Reactivovigilancia.

8.2. 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 la Subred Sur se acoge a ella teniendo en cuenta los siguientes términos de oportunidad:

- ✓ **Eventos Graves:** Se dispondrá de 72 horas para realizar el análisis.

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 V7

✓ **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. 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.

Ruta a seguir:

1. 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 sólo 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 sí 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.

2. 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. Un equipo debe contar con:

 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 V7

- ✓ 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.

3. 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 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.

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:

- ✓ En lugar privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente.
- ✓ El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
- ✓ Explicar el propósito de la entrevista.

 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 V7

- ✓ Explicar al entrevistado el motivo de la entrevista.
- ✓ Garantizar que lo dicho durante la entrevista no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
- ✓ Establecer la cronología del incidente.
- ✓ Identificar el papel del entrevistado en el incidente y registrar el límite de su participación.
- ✓ Establecer con la ayuda del entrevistado, la secuencia de hechos que llevaron al incidente.
- ✓ Comparar esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
- ✓ Identificar las acciones inseguras.
- ✓ Explicar al entrevistado el significado del término “acción insegura” e ilustrar el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga.
- ✓ Invitar 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. Recordar que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
- ✓ Identificar los factores contributivos.
- ✓ Explicar al entrevistado el significado del término “factor contributivo” e incentivar su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos.
- ✓ Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo, preguntarle si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial.
- ✓ Cierre: Permitir que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga.
- ✓ Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

4. Precisión de la cronología del incidente:

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

5. Identificación de las acciones inseguras:

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.



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.

6. Identificación de 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).

7. 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.
- ✓ 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.

 <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	
	REACTIVO VIGILANCIA	COM-LAB-CLI-MA-02 V7

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.

8. 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 cada tres meses.

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.

8.3. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA – 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:

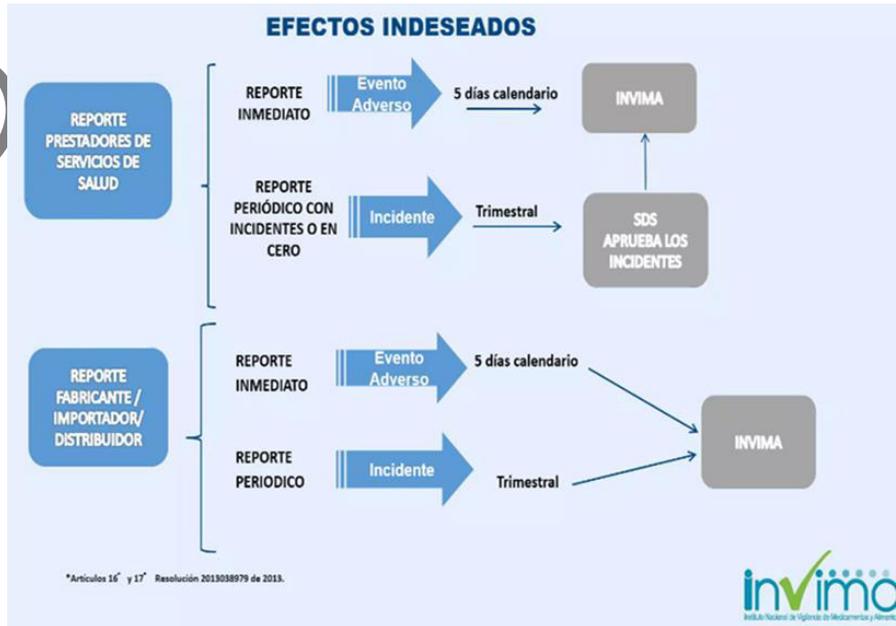
- ✓ **Reporte Inmediato:** Es el que se realiza al presentarse un evento adverso en un paciente, relacionado con el uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. El reporte debe ser inmediato dentro de los cinco días calendario siguientes al conocimiento de la situación. Se reporta al INVIMA.
- ✓ **Reporte Periódico con incidentes o en cero:** Mediante el Reporte Masivo *on line* en el portal web del INVIMA 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.

 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 V7

- Reportes Reactivovigilancia.
- Digitar usuario y contraseña.
- Seleccionar lo que se desea reportar.



Lineamientos para el Reporte Masivo Trimestral en cero:

- Dar click en “Reporte Trimestral en cero” como se señala en la figura.
- Diligenciar 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 click 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

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.

RET SE008 - 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 invitro, 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).

Lineamientos para el Reporte Masivo Trimestral (Incidentes):

- a. Dar click en Reporte Masivo Trimestral.
- b. 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 click en "Descargar Plantilla reporte Trimestral" como se señala en la figura.
- c. Leer el instructivo del formato. Instructivo para el diligenciamiento del reporte masivo trimestral por parte de los actores del programa Nacional de Reactivovigilancia.



- d. Después, seleccionar 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”.
- e. Copiar todas las filas diligenciadas en la “Hoja Reporte Masivo Trimestral” y anexarlas en la hoja “Plantilla de Carga” 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 carga con opción de pegado - 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

NOTA: 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.

- f. Guardar el archivo con el nombre sugerido o escribir otro nombre según preferencia y seleccionar la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o donde se desee guardarlo, de esta manera se puede iniciar el cargue de la información en el aplicativo web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.
- g. Dar click en “Cargar Plantilla Trimestral con Evento” como se señala en la figura.

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.

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. [VideoTutorial](#)

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).

- h. Seleccionar "Buscar Archivo" y cargar.

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

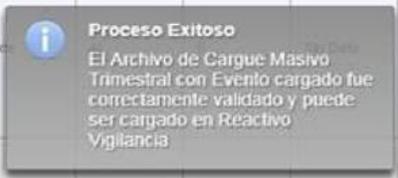
Cargar un archivo: [+ Buscar Archivo](#)

[Cargar Archivo](#)

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

- i. Dar click 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".

 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 V7

2	LABORATORIO CALOPE	CORDOBA	MONTERIA	Carrera 89 No 19A-49	8002135681	Alto	Mbo				0
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo	

VALIDACIONES

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

 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 V7

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

k. 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.
- ✓ Química sanguínea.
- ✓ Hematología.
- ✓ Inmunología.

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.

 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 V7

- ✓ Microbiología.
- ✓ Coproparasitología.
- ✓ Coagulación.
- ✓ Gases sanguíneos.
- ✓ Uroanálisis.
- ✓ Células de rastreo de Inmunohematología.
- ✓ 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.

NOTA: Los reactivos para determinación de Covid-19, se clasifican en Categoría III.

También hay que contemplar la clasificación de los Reactivos in vitro usados en investigación según el Decreto 1036 de 2018 art. 7.3. Ver Tabla No.1

Tabla No. 1

GRUPOS DE CLASIFICACION RUO-IUO		
ÁREA	GRUPO	DESCRIPCIÓN
BIOLÓGÍA MOLECULAR	G1	Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos
	G2	Oligonucleótidos y Primers Sintéticos
	G3	Individualizados. Preparación de muestras para biología molecular
	G4	Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN
	G5	Clonación, transfección y transformación
	G6	Productos complementarios para biología molecular
BIOLÓGÍA MOLECULAR	G7	Cultivo celular
	G8	Anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología
	G9	Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología
	G10	Proteínas solubles

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 V7

	G11	Epi-genética
	G12	Viabilidad, ciclo celular, proliferación y apoptosis
	G13	Stem cell
	G14	Preparación de Muestras para biología celular
	G15	Citotoxicidad
	G16	Productos complementarios para biología celular
	OTROS	G17

Finalmente, se debe tener en cuenta la clasificación de los siguientes reactivos según el Decreto 1036 de 2018 a saber:

- **Reactivos in vitro Analito Específico:** Denominados "*Analyte specific reagents ASR*", que corresponden a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligando secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra, se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas. Ej. IO Test CD13 –ECD, Anti–Kappa–FITC.
- **Reactivos in vitro Grado Analítico:** Corresponden a sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.

8.4. GESTIÓN 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.



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 V7

GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

La salud es de todos

ALERTA SANITARIA
Nº2 – Monitoreo de publicidad

Invima advierte a la ciudadanía sobre oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19

Bogotá D.C., 4 de mayo de 2020. Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reitera a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país de pruebas rápidas fraudulentas (sin registro sanitario o sin visto bueno de importación) para la detección de COVID-19, a través de medios virtuales, o fomentando su utilización por parte de personal no idóneo.

El Invima continúa monitoreando la publicidad sobre estos productos, y ha podido identificar desde el 15 de abril de 2020, fecha de la primera alerta sanitaria sobre estos hechos, y hasta el día de hoy, los siguientes productos que se están ofertando / promocionando con fines de comercialización, de manera fraudulenta, pues no cuentan con Registro Sanitario ni con visto bueno de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

Pruebas Rápidas

TEST PERSONAL COVID-19, NET MEDICAL TRADE S.A.S., Sitio web: www.netmstas.com; este producto no cuenta con Registro Sanitario y a la fecha, no se ha emitido visto bueno para autorizar su importación, a través de VUCE.

PROMED COVID 19 RAPID TEST - "PROMED - PROGROUP INTERNATIONAL CORPORATION", - <http://www.progrouponet.com/medicamentos/servicios/servicios2>; este producto no cuenta con Registro Sanitario, y a la fecha, no se han radicado solicitudes a través de VUCE para obtener autorización de importación.

LABQUIN (COVID-19 ASSAY), Este producto no cuenta con Registro Sanitario, y a la fecha, no se han radicado solicitudes a través de VUCE para obtener autorización de importación.

MEBSAN COVID-19 IgM/IgG Rapid Test destino ECO AMERICA S.A.S + IDONEOUS SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. Este producto no cuenta con Registro Sanitario, y a la fecha, no se han radicado solicitudes a través de VUCE para obtener autorización de importación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 54 N° 24 - 25 - Bogotá
Administración: Cra 54 N° 24 - 25 - Bogotá
20190000
www.invima.gov.co

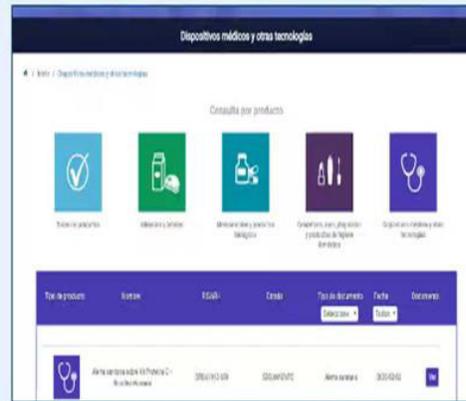


Dispositivos médicos y otras tecnologías

Consulta por productos

Todos los productos, Medicamentos, Alimentos, Medicamentos parenterales, Equipos para diagnóstico por imagen, Equipos de diagnóstico por imagen

Tipo de producto	Estado	Fecha	Documento
Alerta sanitaria (Alerta)	SEGURO	15/04/2020	15/04/2020



Actualización mensual de alertas en la Página Oficial del INVIMA 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, Alertas Sanitarias e Informes de seguridad, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y se deja registro de la consulta en el formato destinado para tal fin.

En caso de que alguna de las Alertas publicadas, aplique para alguno de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro utilizados en la Subred Sur, se debe socializar a todos los laboratorios clínicos de la subred y en el comité mensual de seguridad del paciente; hacer la trazabilidad del Reactivo dentro de la Institución e informar al Proveedor para el cambio o reemplazo del mismo.

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 2023-11-30
CA-CDO-FT-01 V2 Página 21 de 25

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
<ul style="list-style-type: none">  Coronavirus (COVID-19)  Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE  Oficina Virtual  Aula Virtual <li style="background-color: #2980b9; color: white; padding: 5px;"> Alertas sanitarias e Informes de seguridad 	<ul style="list-style-type: none">  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 ... 	<ul style="list-style-type: none"> 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... 	

pinvima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general

8.5. RIESGOS RELACIONADOS A LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO 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 METODOLOGÍA	• Falta de competencia técnica del personal
	• Registros equivocados
	• Falta de inserto
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	• Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento

- **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.

 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 V7

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

8.6. 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.
- ✓ Comportamiento persistente de falsos positivos y negativos.
- ✓ Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios.

 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 V7

8.7. CAPACITACIÓN:

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

8.8. INDICADORES:

Nombre del Indicador:	Fórmula del Indicador
Porcentaje de Eventos Adversos relacionados con Reactivos diagnósticos	$\frac{\text{N.º de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos}}{\text{N.º total de eventos adversos reportados}} * 100$
Porcentaje de eventos adversos relacionados con Reactivos de Diagnóstico gestionados	$\frac{\text{N.º de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos detectados y gestionados}}{\text{N.º total de eventos adversos detectados relacionados con reactivos diagnósticos}} * 100$

9. BIBLIOGRAFÍA:

1. Programa Nacional de Reactivovigilancia. INVIMA. 2022
2. ABC de Reactivovigilancia. INVIMA. 2022
3. Secretaría Distrital de Salud, Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia. 2022
4. Resolución 2013038979 de 2013. INVIMA
5. Decreto 3770 de 2004. Ministerio de Salud y Protección Social.
6. Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. 2018
7. Resolución 2020007532 de 2020. INVIMA. 2020.

 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 V7

10. 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.
2023-03-31	5	Actualización a plantilla institucional vigente. Se realiza revisión y actualización general del documento.
2023-08-16	6	Se actualizan los numerales: 7. Responsable del programa y funciones. 8.1.3 Notificación de efectos indeseados. 9. Bibliografía.
2023-11-30	7	Se actualiza numeral 5 definiciones para la integración de términos asociados a reactivos para investigación, según lo expresado en el Decreto 1036 de 2018.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Adriana María López Gutiérrez	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Nancy Stella Tabares
Cargo: Profesional Laboratorio Clínico	Cargo: Referente de Laboratorio Clínico	Cargo: Profesional especializado - Control documental	Cargo: Directora de Servicios Complementarios
Fecha: 2023-10-24	Fecha: 2023-10-24	Fecha: 2023-11-30	Fecha: 2023-11-30

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.