 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

### TABLA DE CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO Y/O PROCEDIMIENTO RELACIONADO Y RESPONSABILIDAD DE ELABORACIÓN DEL MANUAL .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. JUSTIFICACIÓN GRUPO PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL.....	3
4. ALCANCE Y APLICABILIDAD .....	3
5. MARCO NORMATIVO.....	4
6. MARCO CONCEPTUAL.....	6
6.1. DEFINICIONES.....	6
6.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS.....	6
7. RESPONSABLES.....	7
8. DISPOSICIONES GENERALES .....	7
8.1. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN- VITRO SEGÚN RIESGO 7	
8.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO RESPECTO DE LOS AGENTES TRANSMISIBLES .....	8
8.3. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA APLICACIONES DIFERENTES A LA DETECCIÓN DE AGENTES TRANSMISIBLES .....	8
8.4. PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA.....	9
8.4.1. Entrenamiento y capacitación en el programa de Reactivo vigilancia .....	9
8.4.2. Evaluación de la capacitación.....	9
8.4.3. Selección de Reactivos.....	9
8.4.4. Verificación de área para ubicación de los Reactivos .....	10
8.4.5. Adquisición de Reactivos.....	10
8.4.6. Almacenamiento de Reactivos .....	10
8.4.7. Identificación y clasificación de los Reactivos .....	10
8.4.8. Verificación del empleo adecuado de los Reactivo de diagnóstico in-vitro .....	10
8.4.9. Determinar la disposición final de los Reactivos que se encuentran próximos a vencer	11
8.4.10. Determinar la disposición final de los Reactivos vencidos .....	11
9. GESTIÓN INSTITUCIONAL DEL EVENTO ADVERSO / INCIDENTE.....	11
9.1. NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO / INCIDENTE CON REACTIVOS .....	11
9.2. CLASIFICACIÓN DE LOS EFECTOS INDESEADOS CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.....	12
9.3. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS-Protocolo de Londres.....	12
9.4. Investigación de eventos adversos e incidentes.....	12
9.5. Análisis de eventos adversos e incidentes. ....	13
9.6. 9.6 Definición de plan de mejoramiento.....	18

**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.




10.	SEÑALIZACIÓN SEGÚN LA NAPA.....	18
10.1.	OBJETIVOS .....	18
10.2.	10.2 PROCEDIMIENTO .....	18
11.	ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.....	20
12.	INDICADORES .....	20
13.	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	21
14.	CONTROL DE CAMBIOS .....	21
	GLOSARIO.....	21
	BIBLIOGRAFÍA.....	23

CONTROLADO

**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 2017-06-08.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO Y/O PROCEDIMIENTO RELACIONADO Y RESPONSABILIDAD DE ELABORACIÓN DEL MANUAL

El presente manual rige bajo el Acuerdo 641 de 2016 por medio del cual se efectuó la reorganización del Sector Salud de Bogotá Distrito Capital y en su artículo 2 establece: "Fusión de Empresas Sociales del Estado. Fusionar las siguientes Empresas Sociales del Estado, adscritas a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D.C., como sigue: Empresas Sociales del Estado de: Usme, Nazareth, Vista Hermosa, Tunjuelito, Meissen y El Tunal se fusionan en la Empresa Social El Acuerdo 641 de 2016 en su artículo 3º, señala: "Transición del proceso de fusión de las ESE. Con el fin de efectuar la expedición de los actos administrativos, presupuestales y demás trámites necesarios para el perfeccionamiento del proceso de fusión de las Empresas Sociales del Estado, se establece un periodo de transición de un año contado a partir de la expedición del presente Acuerdo.

En cuya virtud decide la elaboración socialización, implementación y evaluación de los documentos pertenecientes a cada proceso de atención en el que se incluye Gestión de apoyo diagnóstico y terapéutico laboratorio clínico.

Macroproceso:	Misional: Atención Integral en Salud
Proceso:	Ejecución de Alternativas para el Cuidado de la Salud
Subproceso:	Gestión del Cuidado Integral en Servicios Complementarios Laboratorio Clínico - Patología y Servicio Transfusional
Manual:	Reactivo Vigilancia

## 2. OBJETIVO

Diseñar, implementar, recolectar, evaluar y organizar la información de los efectos adversos o fallas de los reactivos empleados en la prestación del servicio en las tomas de muestras y laboratorio clínico, junto con las deficiencias en las condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, que condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.

Diseñar e 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

Evaluar la seguridad, el desempeño, calidad, e identificar los incidentes adversos o los riesgos de incidentes adversos que se presenten durante el empleo de los reactivos de diagnóstico.


## 3. JUSTIFICACIÓN GRUPO PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL

De acuerdo a la dinámica del laboratorio 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 su aparición.

## 4. ALCANCE Y APLICABILIDAD

El presente Manual va desde la adquisición de los reactivos, almacenamiento y distribución a las diferentes áreas del Laboratorio hasta la identificación de posibles eventos adversos que se puedan presentar durante éste proceso.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

Todas las indicaciones establecidas en éste Manual van dirigidas al personal auxiliar y de Bacteriología que maneja Reactivos de diagnóstico in vitro en las sedes donde se presta el servicio de toma de muestras y Laboratorios Clínicos pertenecientes a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

## 5. MARCO NORMATIVO


AÑO	TIPO DE NORMA	EXPEDIDA POR	NÚMERO	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA
2015	Resolución	Ministerio de protección social	4678	Por la cual se adopta la Clasificación Única de Procedimientos en Salud — CUPS y se dictan otras disposiciones
2014	Decreto	Ministro de Salud y Protección Social	351	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
2014	Resolución	Ministerio de protección social	2003	Estándares de habilitación
2014	Resolución	INVIMA	00002003	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.
2013	Resolución	INVIMA	2013038979	Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.
2013	Resolución	INVIMA	1229	Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano
2012	Resolución	Ministerio de protección social	123	Manual de acreditación
2011	Ley	Congreso de Colombia	1438	Fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2010	Resolución	Ministerio de protección social	1998	Por medio de la cual se definen los lineamientos para la renovación de la habilitación de los prestadores de servicios de salud.
2009	Circular	Ministerio de protección social	0-58	Lineamientos para el manejo programático de tuberculosis y lepra en Colombia
2008	Ley 1193 de 2008	Congreso de Colombia	1193	Modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 ejercicio de la Bacteriología.
2007	Ley	Congreso de Colombia	1164	Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la rama ejecutiva del poder público y en otras entidades prestadoras de servicios
2006	Decreto	Ministerio de protección social	1011	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
2006	Decreto	Ministerio de la protección social	2323	por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
2005	Decreto	Ministerio de	4725	Por el cual se reglamenta el régimen de

**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 2017-06-08.



		protección social		registros sanitarios permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
2005	Directiva	Ministerio de protección social	4	Sistema de gestión de la calidad en las entidades y organismos distritales
2005	Norma	ISO	17025	: Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración.
2004	Decreto	Ministerio de protección social	3770	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
2004	Resolución	INVIMA	132	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano
2002	Resolución	Ministerio del medio ambiente y ministerio de salud	1164	Para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
2000	Decreto	Ministerio medio ambiente	2676	Por el cual se reglamenta la gestión integral de residuos hospitalarios y similares
1999	Resolución	Ministerio de salud pública	1995	Como apoyo diagnóstico, los resultados de laboratorio clínico es parte integral de la historia clínica
1999	Resolución	Ministerio de salud pública	4445	Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares
1997	Decreto	Ministerio de salud pública	1543	norma técnica colombiana NTC ISO 9001
1994	Resolución	Ministerio de salud pública	5261	Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud
1993	Decreto	Ministerio de salud pública	1571	Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) y las otras enfermedades de transmisión sexual (etc.).
1993	Ley	Congreso de Colombia	100	Sistema General de Seguridad Social en Salud.
1988	Ley	Congreso de Colombia	73	Por la cual se dictan normas para el cumplimiento del título IV de la ley 09 del 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
	Norma	Alcaldía mayor de bobota	NTCGP 1000	Sistema de gestión de la calidad
	Norma	Icontec	NTC-ISO 15189	para la rama ejecutiva del poder público
	Norma	Icontec	ISO 9001	para la rama ejecutiva del poder público

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

## 6. MARCO CONCEPTUAL

### 6.1. DEFINICIONES<sup>1</sup>

**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.

### 6.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS<sup>2</sup>

**Reactivos de Diagnóstico in –Vitro:** Elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

**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:

1. 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.
2. 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.

<sup>1</sup> [es.wikipedia.org/.../Asociación\\_Nacional\\_de\\_Protección\\_contra\\_el\\_Fuego](http://es.wikipedia.org/.../Asociación_Nacional_de_Protección_contra_el_Fuego)

<sup>2</sup> [www.saludcapital.gov.co/.../DECRETO%203770%20DE%202004](http://www.saludcapital.gov.co/.../DECRETO%203770%20DE%202004)

**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	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos.
5. La marca presenta apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
6. No esté amparado con registro sanitario.

**Reactivo de diagnóstico huérfano:** Son los reactivos de diagnóstico in Vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

**Reactivo de diagnóstico in vitro rápido:** Son aquellos reactivos de diagnóstico In vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

**Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación:** Cualquier reactivo para el diagnóstico in vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

## 7. RESPONSABLES

- Es responsabilidad de la Coordinadora de Laboratorios de la Subred Sur, la actualización y divulgación del presente Manual.
- Es responsabilidad de los Bacteriólogos realizar la correspondiente clasificación de los reactivos y la capacitación al personal para que conozcan los riesgos de manipulación de estos.
- Será responsabilidad de todos los funcionarios que manipulan reactivos realizar el correspondiente informe de eventos adversos o incidentes que se presenten tras la manipulación de los mismos.

## 8. DISPOSICIONES GENERALES

### 8.1. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN- VITRO SEGÚN RIESGO<sup>3</sup>

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

#### **Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:**


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

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

- Biología Molecular.
- Endocrinología.

<sup>3</sup> Decreto 3770 de 2006

**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	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

- Tóxico-Farmacología.
- Química sanguínea.
- Hematología.
- Inmunología.
- Microbiología.
- Coproparasitología.
- Coagulación.
- Gases sanguíneos.
- Uroanálisis.
- Células de rastreo de inmunohematología.
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

**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.

**8.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO RESPECTO DE LOS AGENTES TRANSMISIBLES**

- Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los agentes transmisibles se aplicarán las reglas 1 y 2 con las cuales se obtiene información sobre el estado de enfermedad o el estado inmune de individuos con respecto a agentes transmisibles.

- Estos Reactivos de diagnóstico in vitro, se utilizan para diversos propósitos, tales como tamizaje, diagnóstico o manejo del paciente. En el contexto del sistema de clasificación basado en el riesgo, el término "agente transmisible" se refiere a agentes infecciosos convencionales tales como bacterias, virus, hongos y protozoos, así como a priones. No incluye rasgos genéticos.

**Regla 1: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para el tamizaje de donantes con respecto a agentes transmisibles**

Se clasifican como Categoría III los reactivos de diagnóstico in Vitro utilizados para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, derivados de la sangre, tejidos u órganos para determinar su seguridad para transfusión o trasplante.

**Regla 2: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para determinar el estado inmune y el estado y manejo de la enfermedad con respecto a agentes transmisibles**

Se clasifican como Categoría III:


- Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad peligrosa para la vida y exista alto riesgo de propagación en la población colombiana.
- Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad congénita que sea peligrosa para la vida de la descendencia del individuo infectado.

**8.3. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA APLICACIONES DIFERENTES A LA DETECCIÓN DE AGENTES TRANSMISIBLES**

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos se aplica la regla:

**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.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

**Regla 3: Reactivos de diagnóstico in vitro para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes.**

Se clasifican como categoría III los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la tipificación básica (Anti A, Anti B, Anti AB y D) o de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, los tejidos u órganos para transfusión o trasplante.

**Regla 4: Cuando las reglas del 1 al 3 no se apliquen al reactivo de diagnóstico In - Vitro este será clasificado como de clase I o II según el Caso.**

Siempre que un kit contenga varios reactivos de diagnóstico in vitro será clasificado de acuerdo con el reactivo con más alto riesgo.

**8.4. PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA**

El personal debe conocer los requisitos de la normativa legal vigente en relación al programa de Reactivo vigilancia aplicados a las Tomas de muestras y Laboratorios Clínicos.

**8.4.1. Entrenamiento y capacitación en el programa de Reactivo vigilancia**

Realizar la apropiación de los conceptos y herramientas requeridas para evaluación de los incidentes adversos asociados al uso de los Reactivos de diagnóstico.

Desarrollar jornadas periódicas de capacitación que proporcionen al personal la información y actualización necesarias para evaluación de los riesgos de incidentes e incidentes adversos asociados al uso de los Reactivos de diagnóstico.

**8.4.2. Evaluación de la capacitación**

Efectuar la evaluación de la capacitación, realizando el correspondiente análisis.


**8.4.3. Selección de Reactivos**

Garantizar que los Reactivos empleados cumplen con la normativa legal vigente que le aplica y las características requeridas para el fin propuesto.

Realizar la verificación (si aplica) de:

- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento de los Reactivos de diagnóstico vigente.
- Registro sanitario vigente, para reactivos de diagnóstico in Vitro, deben contener como mínimo la información requerida acorde al Decreto 3770 de 2004.
- Requerimientos para los Reactivos de diagnóstico: insertos, condiciones de almacenamiento provistos por el distribuidor.
  - ✓ Reporte de concepto técnico (Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;
  - ✓ Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche; Tipo de muestras o espécimen,
  - ✓ Protocolos de ensayo, Reactividad cruzada;
  - ✓ Sustancias interferentes, Cálculo e interpretación de resultados,
  - ✓ Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones Especiales,
  - ✓ Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos,
  - ✓ Precauciones, Límite de detección, Estabilidad de la lectura de la prueba, Reproducibilidad/Precisión.)
- Realizar la correspondiente recepción técnica.
- Consultar las alertas internacionales y el Hurto de Reactivos de Diagnóstico in vitro: página del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) ---> Reactivo vigilancia ---> Gestión de alertas sanitarias.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

La información que se puede encontrar, contempla recomendaciones, información general, Alertas, Informes de Seguridad sobre productos como también los Retiros de producto del mercado, notificados por los fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad, calidad y desempeño de los productos que comercializa en el mundo.

Con lo anterior el INVIMA puede identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los reactivos de diagnóstico in vitro se comercialicen en nuestro país y sea necesario aplicar alguna medida de índole sanitaria para posteriormente comunicar a la comunidad el resultado de la gestión de los riesgos identificados.

#### **8.4.4. Verificación de área para ubicación de los Reactivos**

- Verificar la disponibilidad y suficiencia de áreas para ubicación de Reactivos.
- Inspeccionar que se cuente con el espacio suficiente para su almacenamiento y que el ambiente es adecuado (Permite la limpieza y desinfección sin dificultad del ambiente, sin poner en riesgo la integridad del producto.
- Permite el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales, etc.)

#### **8.4.5. Adquisición de Reactivos**

Proveer los Reactivos necesarios para la prestación del servicio.

#### **8.4.6. Almacenamiento de Reactivos**

- Garantizar que se cuenta con las condiciones adecuadas para el almacenamiento y que en el proceso no se afectan las características de los Reactivos.
- Verificar que los Reactivos sean almacenados en ambientes adecuados de manera que:
  - ✓ Permitan ser limpiados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del producto.
  - ✓ No dificulten la limpieza del ambiente (por ejemplo, pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento.
  - ✓ Permitan el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales.
  - ✓ En los casos en que el Reactivo no cumpla con las especificaciones o su fecha de vencimiento este próxima para tal efecto se generarán las acciones preventivas o de mejora pertinentes.
  - ✓ Para los Reactivos de diagnóstico in Vitro que requieren ser almacenados en congeladores o refrigeradores se debe garantizar que se cumpla con la capacidad y la temperatura adecuada.

Ver: "Procedimiento manejo del almacén del laboratorio" DSC-LAB-PR-12.

#### **8.4.7. Identificación y clasificación de los Reactivos**

Determinar los Reactivos de diagnóstico in Vitro empleados en la toma de muestras y laboratorio clínico y su clasificación, diligenciando el formato de Reactivo vigilancia.


Ver: "Incidentes o Eventos adversos por tecnología o reactivos DSC-LAB-FT-43.

#### **8.4.8. Verificación del empleo adecuado de los Reactivo de diagnóstico in-vitro**

Asegurar que el empleo de los Reactivos de diagnóstico in-vitro está de acuerdo con lo establecido por el fabricante. Conservar disponibles, en las áreas de trabajo, los insertos de los procedimientos técnicos.

Realizar actividades de actualización en control de calidad, validación de métodos y mejoramiento del sistema de calidad analítico.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

#### **8.4.9. Determinar la disposición final de los Reactivos que se encuentran próximos a vencer**

Teniendo en cuenta la semaforización, descrita en el “Procedimiento manejo del almacén del laboratorio” DSC-LAB-PR-12, en caso que el Reactivo no cumpla con los requerimientos para el fin propuesto, se identifica como No conforme, se realiza la solicitud verbal de reposición al proveedor, se le entrega a este el reactivo en cuestión y se recibe el de reposición.

#### **8.4.10. Determinar la disposición final de los Reactivos vencidos**

En el Laboratorio Clínico no se reciben reactivos con menos de tres meses de fecha de vencimiento, por lo tanto, no se eliminan reactivos vencidos; en el caso muy eventual que suceda por alguna razón válida, se elimina como residuo químico. Igualmente, los residuos que quedan en los frascos o contenedores originales de los reactivos, se descartan como residuos químicos en la caneca destinada para tal fin.

### **9. GESTIÓN INSTITUCIONAL DEL EVENTO ADVERSO / INCIDENTE**

La gestión institucional del evento adverso, incidente o complicación establece una herramienta que disminuye la frecuencia, fortalece la proactividad para identificar los déficits en barreras de seguridad antes de que ocurran y, potencia su efectividad en la reducción de los mismos; fortaleciendo la seguridad de los procesos de atención para todas las unidades de servicios de salud que integran la Sub Red de Servicios de Salud Sur E.S.E. definiendo como componentes para su gestión:

- El sistema de notificación
- Consolidación diaria de la notificación de las 6 USS de la Red SUR (formato DE-CA-FT- 30 V1)
- La preclasificación diaria de los reportes consolidados definiendo cuales requieren investigación según metodología de Protocolo de Londres.
- Investigación de los casos siguiendo metodología de Protocolo de Londres que implica: revisión de registros de H.C., verificación de novedades de talento humano y Tecnovigilancia, entrevista a funcionarios del servicio y/o paciente, indagación documental que permita verificar en que guía, procedimiento o protocolo se define la barrera de seguridad que evita el acto inseguro, al igual que su disponibilidad de consulta y socialización.
- Análisis de los casos que según investigación permitan evidenciar daño o falla durante la atención del paciente, aplicando metodología de causa-raíz.
- Definición de Plan de Mejora para el proceso específico del caso
- Seguimiento y cierre del plan de mejoramiento

#### **9.1. NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO / INCIDENTE CON REACTIVOS**

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

- Correo: seguridadpacientesubredsur@gmail.com
- Línea telefónica: 7428585 extensión 1181
- Formato “Reporte de errores o fallas en la atención” DE-CA-FT-02
- Verbalmente al líder del Programa en el área de calidad.
- 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.

Se debe tener en cuenta los anteriores incidentes para tabular el indicador de: “Porcentaje de Eventos Adversos relacionados con Reactivos diagnósticos”

**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.

“Todos podemos caer en el error, pero sólo los necios perseveran en él.”

Marco Tulio Cicerón (106 - 43 AC)

## 9.2. CLASIFICACIÓN DE LOS EFECTOS INDESEADOS CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO 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. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

## 9.3. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS-Protocolo de Londres


Este modelo mira el proceso de atención desde un enfoque sistémico más amplio (multicausal) para encontrar las brechas e incorrecciones involucradas en todo el sistema del cuidado de la salud y no simplemente al evento en sí para detectar las causas de error. En él se involucran todos los niveles de la organización, incluyendo la alta dirección, debido a que las decisiones que allí se toman terminan por impactar directamente en los puestos de trabajo y pueden, en ocasiones, facilitar la aparición de errores que lleven a eventos adversos.



Su implementación en el campo de la atención en salud exige la investigación exhaustiva para saber qué pasó, involucrando todos los procesos, por lo que en su implementación exitosa se recomienda que, en lo posible, se aleje de la evaluación del desempeño individual y no genere procesos disciplinarios y retaliaciones, lo cual ocurre muy frecuente en nuestro sistema de salud.

## 9.4. Investigación de eventos adversos e incidentes

Una vez se reporta un evento adverso, la persona o el equipo líder o referente para la seguridad del paciente debe seguir los siguientes pasos para la investigación:

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>


- Revisión de la historia clínica: la primera fuente de información debe ser la historia clínica. Allí se encuentra la mayor parte de la información necesaria para, objetivamente, saber qué pasó. Quien investiga (usualmente el Director del Programa de Seguridad del Paciente o referente de seguridad de la institución) debe hacer una revisión muy cuidadosa de la historia clínica, elaborar un resumen que contenga las fechas y los aspectos clínicos más importantes de la atención médica, haciendo énfasis especial en los atributos de calidad: oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. Este resumen y la historia clínica completa deben estar disponibles al momento del análisis del evento en el comité de seguridad.
- Entrevistas: es muy importante, también, para quien investiga hablar previamente con los involucrados y preguntarles sobre su versión de lo sucedido. En ocasiones, si es posible, hablar con el paciente y la familia ayudará también a tener más elementos de juicio para la discusión al momento del análisis. Se debe indagar sobre la acción insegura o falla activa y los factores que contribuyeron en la acción. Se recomienda entrevistar a todos los miembros del servicio en búsqueda de factores que pudieron contribuir a la presencia de la acción insegura o falla activa.
- Indagación documental: se debe verificar si en el servicio donde se presentó el evento se cuenta con guías, protocolos, procedimientos relacionados con barreras de seguridad que sirvan de barreras de seguridad, si éstos se conocen y están disponibles para consulta. Para esto se entrevista al personal responsable de la gestión documental y a las personas que deberían conocer estos documentos. Adicionalmente se revisa la estructura y consistencia de la documentación, la facilidad de acceso a los mismos y la socialización.
- Verificación de los recursos tecnológicos: se verifica si se cuenta con la tecnología adecuada para la prestación del servicio, si se encuentra en buen funcionamiento, si cuenta con el mantenimiento preventivo y si el personal ha sido entrenado en el uso de la tecnología. Para esto se entrevista al personal del servicio y al personal responsable de mantenimiento de equipos, cuando se considere necesario.
- Disponibilidad del personal completo: Se verificar si para el día del evento se encontraba todo el personal del servicio o si existió algún cambio en el personal o una ausencia del mismo. Para ello se indaga con el personal del servicio, cuando se considere necesario.
- Este modelo multi-causal considera diferentes factores contribuyentes como son los del paciente, de la institución, de la gerencia, de la tarea y tecnología, del ambiente, del individuo y del trabajo en equipo. Los creadores del modelo recomiendan enfocarse inicialmente en los del paciente y su carga de enfermedad como los fundamentales para tener resultados no esperados. Identificado el factor contribuyente y priorizadas las causas por frecuencia e impacto, seguidamente nace la acción correctiva, la cual se vuelve preventiva a futuro (barrera) para evitar que el mismo evento se repita. En el transcurso del tiempo la Dirección del programa de seguridad del paciente debe hacer vigilancia para que efectivamente se implementen las acciones de mejora recomendadas. A continuación, se describen los factores contribuyentes más comunes.

### 9.5. Análisis de eventos adversos e incidentes.

Una vez finalizada la etapa de investigación que define los casos que requieren análisis, se convoca a reunión cumpliendo los siguientes pasos:

- Citación por el líder de seguridad del paciente de los líderes de procesos y funcionarios administrativos y/o asistenciales de la subred Sur, cuya participación sea necesaria según la naturaleza de cada caso, previa notificación y autorización de su participación por parte de los subgerentes científicos de la subred Sur.
- Lectura del resumen de la investigación del caso por el funcionario del equipo de seguridad del paciente de la Subred Sur, para contextualizar a los participantes del caso objeto de análisis.
- Nombre del caso: especificando el daño en el patient o falla en la atención que se presentó en cada caso.

**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.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

- Aplicación de la metodología causa-raíz para el análisis alimentando primero la acción insegura (se debe definir en términos muy generales que contemplen todos los factores contributivos, por ejemplo “inadecuado procedimiento de”), seguido de cada uno de los factores contributivos que apliquen para el caso en análisis que incluye el formato de protocolo de Londres DE-CA-FT-01 V1.

<b>FACTORES CONTRIBUTIVOS</b>		
		<b>EJEMPLO</b>
<b>DEL PACIENTE</b>	Edad.	Paciente de edad avanzada, o neonato, recién nacido o niño.
	Antecedentes.	Paciente con antecedentes clínicos de importancia.
	La complejidad de su enfermedad.	Paciente con varias enfermedades de base.
	La severidad de su condición clínica.	Paciente inconsciente.
	Sus factores sociales y culturales.	Paciente con creencias sociales o culturales que limitan la atención: omisión de información o no adherencia al tratamiento.
	Su personalidad.	Paciente ansioso.
	Su forma de comunicación.	Paciente que omite información.
<b>DE LA TAREA Y TECNOLOGÍA</b>	El diseño de la tarea y calidad de la estructura de la misma.	Entrega de turno sin comunicación de los eventos importantes o relevantes. No comentar entre los miembros del equipo que atiende las pautas terapéuticas y colaborativas requeridas.
	La presencia de calidad de la información, socialización, disponibilidad y facilidad de consulta de guías, protocolos, y procedimientos misionales	No contar con protocolos de atención, guías clínicas, manuales asistenciales, o con dicha información desactualizada o no socializada.
	La presencia, disponibilidad, estado de los equipos, y capacitación sobre los quipos.	Equipos en mal estado sin mantenimiento, personal que opera los equipos sin capacitación en el manejo de éstos.
<b>DEL INDIVIDUO</b>	Cansancio.	Personal asistencia, medico, enfermería, entre otros, con turnos de más de 16 horas.
	Somnolencia.	Personal asistencial somnoliento por carga laboral alta en múltiples organizaciones.
	Sus competencias técnicas y no técnicas	Personal asistencial sin actualización o con poca experiencia.
	Su estado de salud física y mental.	Personal asistencial estresado.
	Su actitud y motivación.	Personal asistencial desmotivado

**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.



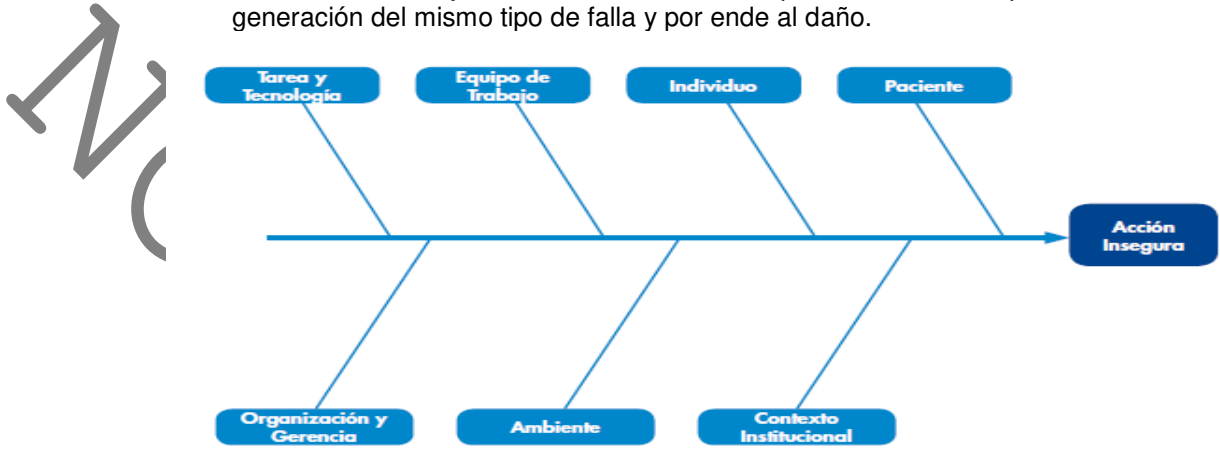
<b>DEL EQUIPO DE TRABAJO</b>	La apropiación de lineamientos institucionales.	y poco comprometido. Adherencia a guías, manuales, protocolos, procedimientos, etc.
	Comunicación ausente o deficiente del equipo de trabajo con el que se presta el servicio.	Entrega de turno sin comunicación de los eventos importantes o relevantes. No comentar entre los miembros del equipo que atiende las pautas terapéuticas y colaborativas requeridas.
	Falta de supervisión.	El supervisor del personal en entrenamiento no está disponible o la supervisión es deficiente.
	La falta de liderazgo del equipo.	No hay un líder en el equipo que atiende o coordina o su coordinación es deficiente.
	Disponibilidad de soporte.	No hay disponibilidad de profesionales para una interconsulta o solicitud de concepto terapéutico.
<b>DEL AMBIENTE</b>	Deficiencias en la infraestructura.	Camillas sin barandas, rampas sin antideslizantes, baños sin antideslizantes etc.
	La sobrecarga de trabajo.	Alto volumen de pacientes en el servicio de urgencias u oleadas de pacientes en ciertos momentos del día.
	Mezcla de habilidades.	Ambiente en el que se cuenta con personal con poca experiencia o en entrenamiento y pocos especialistas.
	El ambiente físico.	Falta de iluminación, ventilación, espacio reducido, sitio ruidoso.
	Patrón de turnos.	Turnos mal diseñados que afectan el ambiente de trabajo.
<b>ORGANIZACIÓN Y GERENCIA</b>	Deficiente estructura de los procesos de apoyo	Ambiente laboral punitivo, con restricciones para la comunicación, deficientes relaciones con superiores.  Nota: Si la restricción para la comunicación es con el equipo directo con el que se atiende un paciente es de tipo equipo de trabajo.
		No se cuenta con procesos o procedimientos administrativos o de apoyo claros o desactualizados o no



		socializados, Organización cuya política es la compra de lo más económico afectando la calidad. Cultura de la rapidez, improvisación e inmediatez. Decisiones no tomadas o poco claras, inexistencia o deficiencia en los procesos de auditoría o seguimiento al cumplimiento de políticas y lineamientos institucionales.
	Cultura organizacional, políticas y decisiones organizacionales.	
	Recursos y limitaciones financieras.	Crisis financiera, falta de pago a proveedores por falta de disponibilidad de flujo de caja.
	Estructura organizacional.	Estructura deficiente, poco personal, personal con múltiples tareas.
	Metas organizacionales.	Metas organizacionales poco claras o no alineadas con la seguridad del paciente.
	Prioridades organizacionales.	Prioridades organizacionales no alineadas con la seguridad del paciente.
<b>CONTEXTO INSTITUCIONAL</b>	Debilidades en la administración y gerencia.	Gerencias sin continuidad con cambios frecuentes, deficiencia en administración y gerencia.
	Factores externos a la organización como:	
	Economía del país.	Crisis económica del país.
	Regulación y normatividad que afecte la institución.	Normatividad que restringe el uso de ciertos medicamentos y la disponibilidad en el mercado de los mismos.
	Actuaciones de entes externos como EPS o otras IPS.	No autorizaciones de las EPS, deficiente comunicación en remisión de pacientes entre la Red de la EPS.



Registro de los factores contributivos en la espina de pescado: la referente toma nota, ubicándolos en la estructura de espina de pescado de los factores contributivos que los participantes identifiquen, no solo que contribuyeron a la presencia de la falla activa del caso o casos objetos del análisis, si no que en un futuro podrían contribuir a la generación del mismo tipo de falla y por ende al daño.



Es importante aclarar:

No en todos los análisis existen factores de cada tipo, por lo tanto, puede suceder que en un análisis se tengan factores en blanco. También es frecuente que se traslapen factores contributivos, por ejemplo, entre tarea, tecnología y decisiones organizacionales, sin que esto influya en el resultado, ya que, en uno u otro factor contributivo, lo importante es que la causa se registre como posible contribuyente a la aparición de una acción insegura o falla activa. En cada tipo de factor pueden registrarse varias situaciones.

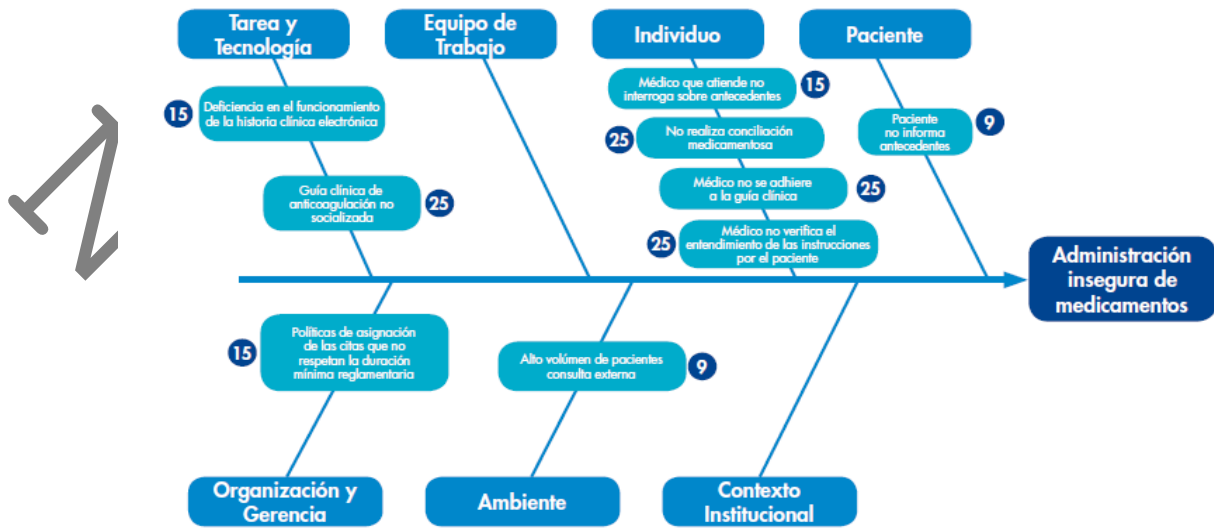
Priorización de los factores: se deben priorizar los factores a trabajar por los criterios de probabilidad e impacto. Para esto, el referente de seguridad lee cada factor escrito en la espina de pescado o en el proceso de análisis de cada factor contributivo y pregunta:

¿Qué tanto impacto tiene el factor en el paciente y la institución? Y realiza la calificación según la tabla anexa:

PROBABILIDAD	NIVEL	IMPACTO	NIVEL
1	Baja: es muy poco factible que el hecho se presente.	1	Bajo: si el hecho llegara a presentarse tendría bajo impacto o efecto en la entidad.
2 - 3	Media: es factible que el hecho se presente.	2 - 3	Medio: si el hecho llegara a presentarse tendría impacto medio o efecto en la entidad.
4 - 5	Alta: es muy factible que el hecho se presente.	4 - 5	Alto: si el hecho llegara a presentarse tendría alto impacto o efecto sobre la entidad.

A continuación, se multiplica los resultados de la probabilidad e impacto:

**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.



#### 9.6.9.6 Definición de plan de mejoramiento

Acorde con los factores contributivos a priorizados (se recomienda priorizar los que tengan calificación de 25 y los demás que la institución considere se encuentran en la capacidad de trabajar según recursos físicos, humanos, financieros de la organización, etc.) se debe formular el plan de mejoramiento acorde con el procedimiento definido en la subred de servicios de salud sur.

### 10. SEÑALIZACIÓN SEGÚN LA NAPA

#### 10.1. OBJETIVOS

- Promover la protección y prevención en el uso de los reactivos de diagnóstico in Vitro, capacitando al personal en los posibles riesgos de manipulación de estos, a través de los cuales se implementan prácticas de manejo seguro.
- Identificar y marcar todos los reactivos de diagnóstico in-vitro que se utilizan en los servicios de toma de muestras o en el laboratorio clínico.
- Almacenar adecuadamente las sustancias y o reactivos, conforme se indica en los rombos ubicados en cada uno de los sitios de almacenamiento.
- Buscar que la cantidad de reactivos de diagnóstico In-vitro dentro del servicio de toma de muestras y laboratorio clínico, sean marcados según las indicaciones de la NFPA.
- Lograr que todos los funcionarios del servicio de toma de muestra sepan identificar los posibles riesgos que tiene al manipular las sustancias químicas existentes en el servicio y tome las medidas de precaución necesarias.

#### 10.2. 10.2 PROCEDIMIENTO

Señalice los reactivos de acuerdo a las siguientes especificaciones, teniendo en cuenta las fichas de seguridad de cada uno de los reactivos suministrada por el fabricante.

**ROJO:** Con este color se indican los riesgos a la inflamabilidad.

**AZUL:** Con este color se indican los riesgos a la salud.

**AMARILLO:** Con este color se indican los riesgos por reactividad (inestabilidad).

**BLANCO:** En esta casilla se harán las indicaciones especiales para algunos productos; como producto oxidante, corrosivo, reactivo con agua o radiactivo.

Adicional a los símbolos especiales para el agua, se incluye en el servicio de toma de muestras y laboratorio clínico, la evaluación de la contaminación del reactivo al medio ambiente específicamente al agua y se califica de la siguiente manera, según lo describa la ficha de seguridad del reactivo.

- 0: No contamina el agua
- 1: Contamina levemente el agua
- 2: Contaminante
- 3: Muy contaminante del agua
- 4: Extremadamente contaminante

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

**OXI** Agente oxidante

**COR** Agente corrosivo

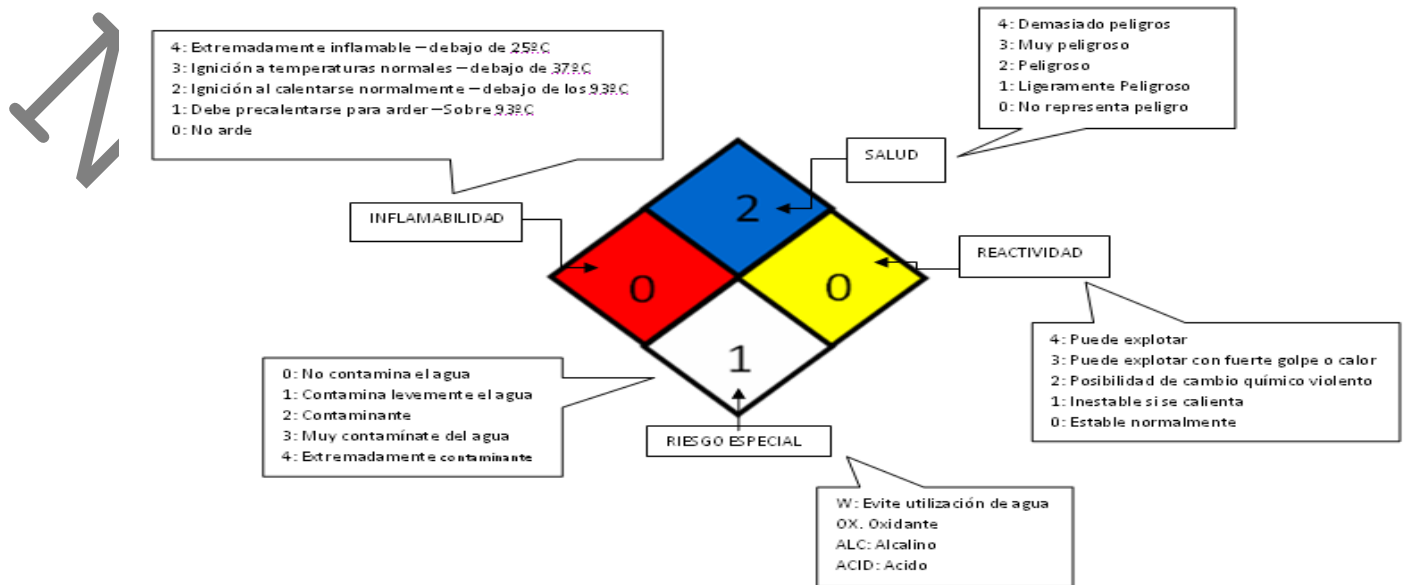
**W** Reacción violenta con el agua

Radioactividad

	<b>AZUL - SALUD</b>	<b>ROJO- INFLAMABILIDAD</b>	<b>AMARILLO- REACTIVIDAD</b>
<b>4</b>	Sustancias que con una muy corta exposición puedan causar la muerte o daño permanente aún en caso de atención médica inmediata. <i>Ej. Ácido Fluorhídrico.</i>	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. <i>Ej. Acetaldehído.</i>	Materiales que por sí mismos son capaces de explotar o detonar, o de reacciones explosivas a temperatura y presión normales. <i>Ej. Nitroglicerina.</i>
<b>3</b>	Materiales que bajo una corta exposición pueden causar daños temporales o permanentes aunque se dé pronta atención médica. <i>Ej. Hidróxido de potasio.</i>	Líquidos y sólidos que pueden encenderse en casi todas las condiciones de temperatura ambiental. <i>Ej. Estireno.</i>	Materiales que por sí 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. <i>Ej. Dinitroanilina.</i>
<b>2</b>	Materiales que bajo su exposición intensa o continua puede causar incapacidad temporal o posibles daños permanentes, a menos que se dé tratamiento médico rápido. <i>Ej. Trietanolamina.</i>	Materiales que deben calentarse moderadamente o exponerse a temperaturas altas antes de que ocurra la ignición. <i>Ej. orto - cresol.</i>	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. <i>Ej. Ácido sulfúrico.</i>
<b>1</b>	Materiales que bajo su exposición causan irritación pero sólo daños residuales menores aún en ausencia de tratamiento médico. <i>Ej. Glicerina.</i>	Materiales que deben precalentarse antes de que ocurra la ignición. <i>Ej. Aceite de palma.</i>	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. <i>Ej. Ácido Nítrico</i>
<b>0</b>	Materiales que bajo su exposición en condiciones de incendio no ofrecen otro peligro que el de material combustible ordinario. <i>Ej. Hidrógeno*.</i>	Materiales que no se queman. <i>Ej. Ácido clorhídrico.</i>	Materiales que de por sí son normalmente estables aún en condiciones de incendio y que no reaccionan con el agua. <i>Ej. Cloruro de Bario.</i>

**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.

Dentro de cada recuadro se indicarán los niveles de peligrosidad, los cuales se identifican con una escala numérica, así:




### 11. ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

- ✓ Clasificación adecuada de los reactivos de acuerdo al riesgo.
- ✓ Manipulación de estos con las medidas de seguridad pertinentes.
- ✓ Se debe realizar análisis de cada una de las fichas de seguridad teniendo en cuenta todos los aspectos contemplados.
- ✓ Capacitar al personal para que conozca cuales son los riesgos a los que se exponen en el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- ✓ Realizar un almacenamiento adecuado para evitar exponer sustancias a condiciones inapropiadas incompatibles que puedan generar riesgo para los funcionarios.
- En caso de presentarse algún incidente o evento con reactivos, debe reportarse inmediatamente al área de Seguridad del paciente en el Formato “Reporte de errores o fallas en la atención” DE-CA-FT-02
- ✓ El presente manual debe ser actualizado anualmente o cuando se considere necesario, quedando como evidencia el registro de acuerdo al número de versión.
- ✓ El presente Manual será socializado una vez se actualice y se hará el correspondiente análisis de adherencia a dicha socialización y capacitación.

### 12. INDICADORES

Nombre del Indicador:	Formula del Indicador
Porcentaje de Eventos Adversos relacionados con Reactivos diagnósticos	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos}}{\text{N}^\circ \text{ total de eventos adversos reportados}} \times 100$

**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.

	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

Nombre del Indicador:	Formula del Indicador
Porcentaje de eventos adversos relacionados con Reactivos Diagnósticos gestionados	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de eventos adversos relacionados con reactivos diagnósticos detectados y gestionados}}{\text{N}^\circ \text{ total de eventos adversos detectados relacionados con reactivos diagnósticos}} * 100$

### 13. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Procedimiento manejo del almacén del laboratorio DSC-LAB-PR-12.
- Fichas Técnicas de los Reactivos utilizados en el Laboratorio Clínico.
- Incidentes o Eventos adversos por tecnología o reactivos DSC-LAB-FT-43.
- FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO “IN VITRO” (RDIV).

### 14. CONTROL DE CAMBIOS

Este manual se actualizará anualmente o cuando ocurran cambios o modificaciones en los procedimientos descritos.

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN
2017-06-08	01	Creación de Documento para la Sub Red Sur E.S.E

### GLOSARIO

**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.


**REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ALTERADO:** Cuando se altere la composición oficialmente aprobada o cuando se presente una transformación en las características físico-químicas, microbiológicas o funcionales debido entre otros aspectos al almacenamiento inadecuado.

**REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO FRAUDULENTO:** El que se haya comercializado sin el lleno de los requisitos legales vigentes, entre ellos: sin Registro Sanitario, fabricados y/o importados por establecimientos no autorizados, utilizando empaque, envase o inserto diferente; aquel introducido al país ilegalmente y el que presenta apariencia de producto legítimo sin serlo.

**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.

**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 2017-06-08.**

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> <small>SALUD</small> Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	<b>EA-ADI-MA-03 V1</b>

**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.

CONTROLADO

**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.



**BIBLIOGRAFÍA**

MC CABE W., SMITH J., HARRIOTT P. (1998). Operaciones Unitarias en Ingeniería Química. 4ª edición.

Mc Graw - Hill. México. PERRY R., GREEN D. (1999). Perry's Chemical Engineers' Handbook. 7ª edición.

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3525%3Areactivos-de-diagnostico-in-vitro&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3525%3Areactivos-de-diagnostico-in-vitro&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203)

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3526%3Areporte-efectos-indeseados&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3526%3Areporte-efectos-indeseados&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203)

Decreto 3770 de 2006, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para los exámenes de especímenes de origen humano

Decreto 4725 de 2004 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.

NFPA, "NATIONAL FIRE CODES", NFPA 704, Edición electrónica, 2002.

CCOHS, Data Bases on CD-ROM, CHEMINFO, 2002-4.

Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013 "Por la cual se implementa el programa Nacional de Reactivo vigilancia.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: SOCORRO ZARAMA	Nombre: Yolanda Gutiérrez Nombre: Gloria Inés Gallo Tibaduiza	Nombre: Diana Sepúlveda Velasco	Nombre: Jeannette Pava Laguna
Cargo: PROFESIONAL DEL AREA DE LA SALUD (BACTERIOLOGA)	Cargo: Referente Laboratorio Sub Red Sur Cargo: Directora Servicios Complementarios	Cargo: Profesional Especializado Planeación	Cargo: subgerencia de prestación de servicios de salud
Fecha: 2017-06-05	Fecha: 2017-06-06	Fecha: 2017-06-07	Fecha: 2017-06-08

**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.