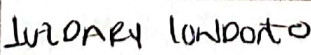
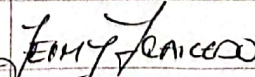


	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06 Versión: 1
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Fecha Elaboración: 12/05/2024 Página 1 de 13

# MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA

COPIA CONTROLADA

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>NOMBRE</b>	LUZDARY LONDOÑO	JEIMY CAICEDO	CRISTIANA REVALO
<b>FIRMA</b>			
<b>Cargo / funcionario y objeto / obligación</b>	BACTERIOLOGA	AUDITOR DE CALIDAD	GERENTE

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Versión: 1
		Página 2 de 13

## 1. OBJETIVO

Controlar los riesgos, incidentes y eventos adversos que se producen asociados al uso de Reactivos de Diagnostico IN VITRO en la institución.

## 2. ALCANCE

Involucra a todos los procesos asistenciales que utilizan reactivos en el desarrollo de las actividades diarias, inicia desde el momento en que se realiza la solicitud de los reactivos, dispositivos, su distribución en las áreas del Laboratorio Clínico, el almacenamiento y conservación de los mismos hasta la verificación del cumplimiento de estándares de calidad para su buen uso o el reporte de incidentes, riesgos, eventos relacionados con el uso de los mismos.

## 3. TALENTO HUMANO RESPONSABLE:

**Gerencia:** Tiene la responsabilidad de dotar de los insumos y recursos necesarios para la aplicación de los procesos.

**Personal de almacén:** Responsable de recibir en buen estado todos los insumos, verificando que las fechas de vencimiento no sean menores a 1 año, según la especificación del fabricante. También es responsable de almacenar de manera adecuada según temperatura correspondiente.

**Auxiliar de laboratorio:** Responsable de realizar el almacenaje de los insumos de manera adecuada y semaforizar en el área de almacén del laboratorio.

**Bacteriólogo:** Responsable de realizar el control y verificación del estado general de los insumos.

## 4. HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS

- Computador
- Página Web Reactivovigilancia.

## 5. DEFINICIONES


**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

**CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario:

**Categoría III** (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del Resultado, de acuerdo con lo siguiente:

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

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Versión: 1
		Página 3 de 13

- 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.

**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.
- Microbiología.
- Coproparasitología.
- Coagulación.
- Gases sanguíneos.
- Uro análisis.
- Células de rastreo de Inmunoematología.
- 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.

**CONTAMINACIÓN:** Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materia prima o producto terminado, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.


**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro.

**DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR O MAYORISTA:** Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico in vitro en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.

**DEFECTOS DE CALIDAD.** Cualquier característica física o química del reactivo de diagnóstico in vitro, que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en

*Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	Versión: 1
		Página 4 de 13

el registro sanitario, o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

**ENVASE PRIMARIO:** Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

**ENVASE SECUNDARIO:** Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

**EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO:** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

**INSERTO:** Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico in vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

**INCIDENTE ADVERSO (IA):** Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico in vitro.

**MUESTRA:** Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al producto a analizar.

**MATERIAL DE EMBALAJE:** Cualquier material empleado para la distribución y transporte de reactivos y productos para el diagnóstico in vitro.

**PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional 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 su aparición.


**RIESGO.** Probabilidad de que un efecto indeseado ocurra.

**RED DE REACTIVOVIGILANCIA.** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

**REPORTES INMEDIATOS DE REACTIVOVIGILANCIA.** Reportes de Reactivovigilancia que reporta un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico in vitro.

**REPORTES PERIÓDICOS DE REACTIVOVIGILANCIA.** Corresponde al consolidado de reportes de incidentes adversos acumulados en cada trimestre del año.

***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Versión: 1
		Página 5 de 13

**REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- Un estado fisiológico o patológico.
- Una anomalía congénita.
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

**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 o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
- Presente transformaciones en sus características físico-químicas, Microbiológicas o funcionales.
- El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
- De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO FRAUDULENTO:** Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico In vitro fraudulento cuando: Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.

- No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
- Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.
- La marca presente apariencia o características generales de un producto. legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- No esté amparado con registro sanitario.

**REACTIVO DE DIAGNÓSTICO 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.

***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	Versión: 1
		Página 6 de 13

**REGISTRO SANITARIO:** Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro.

**ROTULADO:** Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro.

**PRODUCTO RECHAZADO:** Producto y/o reactivo para el diagnóstico in vitro con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente es rechazado.

## 6. DESARROLLO

### 6.1 MATRIZ REACTIVOVIGILANCIA

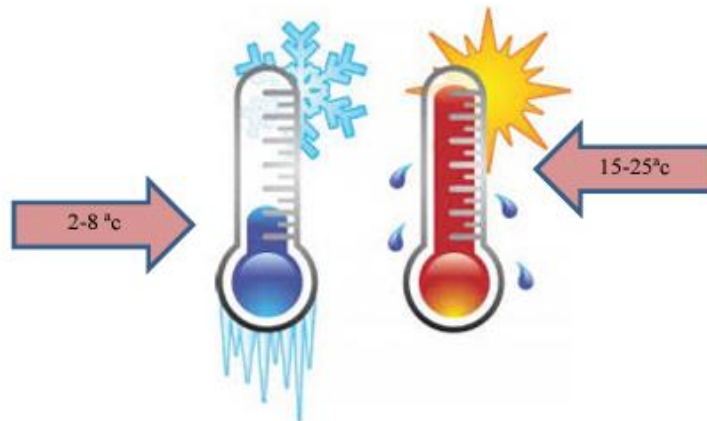
Con el fin de garantizar el cumplimiento de las especificaciones del fabricante y así poder reportar los riesgos e incidentes presentados con el uso de dispositivos, medicamentos y reactivos se estableció una matriz que refiere de acuerdo a las condiciones del fabricante, el almacenamiento (temperatura), fecha de vencimiento (semaforización), condiciones químicas, riesgo etc. las cuáles serán de obligatorio cumplimiento.

#### 6.1.1 ALMACENAMIENTO

Para garantizar las condiciones de almacenamiento de los reactivos: Se revisará la condición del fabricante en cuanto a la temperatura requerida por los mismos, los elementos de nevera, en su mayoría reactivos se conservarán a temperatura de 2-8°.

Los dispositivos y medicamentos (carga de glucosa), consumibles y algunos reactivos de temperatura ambiente se conservarán a una temperatura máxima de 26 °c y humedad relativa de 75% en un área exclusiva para su almacenamiento.

Diariamente se registra el control de temperatura y humedad del área de almacenamiento.



#### 6.1.2 SEÑALIZACION


### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
[www.hospitalhormiga.gov.co](http://www.hospitalhormiga.gov.co) - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

**MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

CONCENTRACIÓN (C)	PICTOGRAMA	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
≥ 25%		PELIGRO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se sospecha que provoca cáncer</li> <li>Tóxico en caso de inhalación</li> <li>Tóxico en contacto con la piel</li> <li>Tóxico en caso de ingestión</li> <li>Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves</li> <li>Puede irritar las vías respiratorias</li> <li>Puede provocar una reacción alérgica en la piel</li> </ul>
5% ≤ C ≤ 25%		ATENCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se sospecha que provoca cáncer</li> <li>Nocivo en caso de inhalación</li> <li>Nocivo en contacto con la piel</li> <li>Nocivo en caso de ingestión</li> <li>Provoca irritación cutánea</li> <li>Provoca irritación ocular grave</li> <li>Puede irritar las vías respiratorias</li> <li>Puede provocar una reacción alérgica en la piel</li> </ul>
≥ 1%		ATENCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se sospecha que provoca cáncer</li> <li>Puede provocar una reacción alérgica en la piel</li> </ul>
≥ 0,2%		ATENCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puede provocar una reacción alérgica en la piel</li> </ul>

PELIGROS FÍSICOS	CLASES DE PELIGRO	IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ANTERIOR A CLP	IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS SEGÚN CLP
	Explosivos		
	Inflamables		
	Comburentes		
	Gases a presión	Pictograma sin especificar	
	Corrosivos		

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
		Versión: 1
<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>		Fecha Elaboración: 12/05/2024
		Página 8 de 13

<b>PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE</b>	<b>CLASES DE PELIGRO</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ANTERIOR A CLP</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS SEGÚN CLP</b>
	Peligro para el medio ambiente		

<b>PELIGROS PARA LA SALUD</b>	<b>CLASES DE PELIGRO</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ANTERIOR A CLP</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS SEGÚN CLP</b>
	Tóxicos		
	Corrosivos		
	Sensibilizantes respiratorios o cutáneos	Pictograma sin especificar	
	Mutagenicidad en células	Pictograma sin especificar	
	Carcinogenicidad		
	Tóxicos para la reproducción y efectos sobre la lactancia o a través de ella	Pictograma sin especificar	
	Toxicidad específica para determinados órganos tras una exposición única	Pictograma sin especificar	
	Toxicidad específica para determinados órganos tras exposiciones repetidas	Pictograma sin especificar	
	Peligro por aspiración	Pictograma sin especificar	


### 6.1.3 CONSERVACION – SEMAFORIZACION

Los medicamentos, dispositivos o reactivos que estén próximos a vencer es decir menos de 4 meses de su vencimiento, se identificarán con un esticker de color negro. Esta estrategia aporta a la

#### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo



	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
		Versión: 1
<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>		Fecha Elaboración: 12/05/2024
		Página 9 de 13

dispensación de medicamentos seguros y al equilibrio costo - beneficio del servicio previniendo la pérdida de medicamentos y dispositivos por vencimiento.

La semaforización de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos en la institución se realiza de manera individual.

SEMAFORIZACION	FECHA DE VENCIMIENTO
<b>AZUL</b>	Medicamentos LASA
<b>ROJO</b>	Medicamentos de Alto Riesgo
<b>NEGRO</b>	Medicamentos, Dispositivos o Reactivos Próximos a Vencer (4 meses)

## 6.2 RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el Invima.

Busca establecer un canal de comunicación en doble vía, con el ánimo de mantener actualizada la información con respecto a la seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en el país, difundir información de interés y generar respuestas oportunas a situaciones de riesgo identificadas.

### 6.2.1 VENTAJAS

- Obtener información actualizada sobre la seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro a nivel nacional e internacional.
- Ser parte de la construcción del sistema integral de vigilancia y control de los reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia.
- Recibir invitación a eventos, capacitaciones y demás actividades de formación en el tema que organice el Invima o las Seccionales de Salud de su región. Contar con información oportuna sobre alertas de seguridad, hurtos y otras situaciones relacionadas con los reactivos de diagnóstico in vitro.


### 6.2.2 QUIENES LA CONFORMAN

La Red está conformada por los responsables de los Programas Institucionales de Reactivovigilancia y todos los actores del nivel local tales como:

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud
- Fabricantes e Importadores de reactivos de diagnóstico in vitro

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
		Versión: 1
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Fecha Elaboración: 12/05/2024
		Página 10 de 13

### 6.2.3 REPORTE INDESEADOS

Es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al Invima, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro antes o durante su uso.

El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico in vitro.

Para realizar el reporte puede emplearse el “Formato de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico “ In Vitro”, por parte del equipo del área de laboratorio clínico.

El uso previsto del reactivo de diagnóstico in vitro, es el resultado de las actividades de investigación y desarrollo adelantadas por el fabricante, por lo tanto, cualquier cambio, modificación o alteración a la indicación determinada y validada por el fabricante, sin previa autorización del Invima de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario, representará un riesgo.

La incorrecta utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro así como los defectos en la calidad inherentes al producto, pueden ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como efectos indeseados.

De acuerdo con el artículo 6º de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican en:

- Evento Adverso
- Incidente

#### 6.2.3.1 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.

#### 6.2.3.2 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.


### 6.2.4 TIPOS DE REPORTE

**6.2.4.1 REPORTE INMEDIATO:** Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, este debe reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

**6.2.4.2 REPORTE PERIODICO:** Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro.

*Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Versión: 1
		Página 11 de 13

vitro y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

**6.2.4.3 REPORTE DE RETIRO DE PRODUCTOS DE MERCADO:** Es el reporte mediante el cual un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando éstos supongan un riesgo para la salud de los pacientes. El reporte del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz al respecto, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto.

**6.2.4.4 REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES:** Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia informa al Invima, sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa matriz en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un reactivo comercializado en Colombia.

Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

#### 6.2.5 REPORTE CORRESPONDIENTE HSCJ

El reporte se realiza en la página del Invima.  
<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>



Usuario: laboratoriohormiga

Contraseña:

Laboratoriohormiga2019


Usuario   
 Contraseña   
  
[Registrar en el programa](#)      [Recordar Contraseña](#)

Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un reactivo de diagnóstico in vitro causó o es sospechoso de causar un evento adverso o incidente, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del reactivo de diagnóstico in vitro y al Invima o las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso. El reporte al Invima puede ser enviado al correo electrónico reactivovigilancia@

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
		Versión: 1
	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>	Fecha Elaboración: 12/05/2024
		Página 12 de 13

invima.gov.co o radicarlo en las oficinas del Invima en la siguiente dirección Carrera 68 D17 – 11 en Bogotá D.C. o ante la Secretaria de Salud de su Departamento.

Enviar al Invima el consolidado de los incidentes notificados por los prestadores de Servicios de Salud de su competencia, en los siguientes tiempos; este debe realizarse cada 3 meses, en caso de no presentarse ningún evento adverso o incidente reportar el trimestre en 0.

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

## 7. RIESGOS

- Error de almacenamiento
- Error en la semaforización
- Reporte inoportuno.
- Error en el reporte.

## 8. PUNTOS DE CONTROL

- Kardex
- Trazabilidad en la temperatura
- Reporte en la pagina

## 9. MARCO NORMATIVO

LEY 841 2003: Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el código de bioética y otras disposiciones.

DECRETO 3616 DE 2005: Por la cual se establecen las denominaciones de los auxiliares del área de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación. .


DECRETO 3770 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2004 “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.

DECRETO 3518: Sistema de vigilancia de salud pública Red de Vigilancia Unidad de Notificación

DECRETO 1011 DE 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, habilitación Auditoría de la Calidad Acreditación

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	<b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b> <b>NIT 846.000.471 – 5</b>	Código: ADX-PT-06
		Versión: 1
	<b>MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA</b>	Fecha Elaboración: 12/05/2024
		Página 13 de 13

DECRETO 2323/06: Red Nacional de Laboratorios, Vigilancia Calidad Investigación Prestación de servicios

RESOLUCION 3100 DE 2019: por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

RESOLUCIÓN 132 DEL 23 DE ENERO DE 2006 “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro”.

RESOLUCIÓN 1229 DEL 23 DE ABRIL DE 2013 “Por la cual se establece el modelo, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”

RESOLUCIÓN 2013038979 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2013 “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”

#### 10. BIBLIOGRAFIA:

Manual de Reactivovigilancia ESE Salud Pereira.

Manual de Reactivovigilancia, Centro integral de reumatología.

ABC de Reactivovigilancia, Invima

#### 11. ANEXOS:

Kardex

Formato de temperatura

Formato de reporte.

#### CONTROL DE VERSION

FECHA	VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	DISTRIBUIDO A
06/06/2024	1	Creación del Documento	Todos los procesos asistenciales.

#### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo