

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 007
		Fecha: 19 10 2023
		Página: 1 de 31

MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA LABORATORIO CLINICO

**LEIDY DIANA HERRERA MORA
GERENTE**

2023



Certificado No. SC 5858-1



	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 2 de 31

INTRODUCCIÓN

El Programa de Reactivo vigilancia es un sistema de vigilancia post-mercado de reactivos de diagnóstico in vitro contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, para la identificación, análisis, evaluación y gestión de los eventos adversos o incidentes que se presenten durante el uso de los mismos, con el fin de identificar y minimizar los riesgos, mejorar la seguridad de los usuarios y de todo aquel, que se vea implicado directa o indirectamente con su utilización, para prevenir su aparición, efectuar medidas sanitarias y proponer medidas de salud pública, en el marco de un Sistema de Gestión de Riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Resolución 2020007532 de febrero 28 de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos-INVIMA por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia y Resolución 3100 de 2019 que establece los estándares de habilitación de obligatorio cumplimiento para los Prestadores de Servicios de Salud

En este manual se describen las diferentes acciones y actividades que la Entidad tiene en cuenta para la implementación, seguimiento y evaluación del Programa de Reactivo vigilancia con la intención de facilitar el desarrollo del programa, así como su mejoramiento y fortalecimiento y promover la adopción de prácticas que permita garantizar la seguridad del paciente durante el uso adecuado de los reactivos de diagnóstico in vitro.

DOCUMENTO CONTROLADO



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 3 de 31

1. ALCANCE

El Manual institucional de Reactivovigilancia establece lineamientos para la identificación, cuantificación, notificación, evaluación y seguimiento sistemático de los efectos indeseados, (incidentes o eventos adversos), relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018; y así determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de éstos, previniendo su aparición, promoviendo el desarrollo de actividades continuas y sostenidas desde la revisión, análisis y evaluación, hasta la identificación preventiva de los potenciales factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con dichos reactivos, mediante el seguimiento y evaluación de los casos detectados, para proponer y aplicar las medidas de prevención y/o control a que hubiere lugar.

Los cuales comprende desde el momento en que se realiza la solicitud de los reactivos in vitro y 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 o eventos adversos relacionados con el uso de los mismos, para determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de éstos, previniendo su aparición, promoviendo el desarrollo de actividades continuas y sostenidas desde la revisión, análisis y evaluación del reporte

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, operarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro; mediante la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, en el Hospital Roberto Quintero Villa ESE

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 4 de 31

- Generar los mecanismos necesarios para identificar, recolectar, evaluar y gestionar la información referente a incidentes o eventos adversos asociados a reactivos de diagnóstico in vitro en el laboratorio clínico.
- Detectar oportunamente los reactivos de diagnóstico in vitro que puedan generar riesgo de incidentes o eventos adversos y adoptar medidas para la prevención de incidentes con reactivos de diagnóstico in vitro.
- Realizar seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución.
- Reportar al fabricante y autoridad sanitaria competente.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados, orientar al personal del Laboratorio en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes o eventos adversos a Reactivos In vitro.
- Divulgar el programa institucional de Reactivo vigilancia al personal del Laboratorio clínico y de la ESE
- Registrar e intervenir los puntos críticos de control identificados, en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro.

3. MARCO LEGAL

- *Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional.*
- *Ley 100 de 1993. Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad RDIV.*
- *Ley 1751 de 2015. Ley Estatutaria de Salud.*
- *Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. "Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado*

DOCUMENTO CONTROLADO

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 5 de 31

analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”.

- *Decreto 581 de 2017. Modifica el Decreto 3770 de 2004.*
- *Decreto 4124 del 29 de octubre de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004”; respecto que “...los reactivos de diagnóstico in vitro que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV...”*
- *Decreto 1011 de 2006. “Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”.*
- *Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. “Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”.*
- *Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...”*
- *Decreto 3770 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”.*
- *Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano”.*
- *Resolución 1441 de 2013: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”.*
- *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 2020007532 del 28 de febrero de 2020.INVIMA. “Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia”.*
- *Resolución 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”.*

4. RESPONSABLES

DOCUMENTO CONTROLADO

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 6 de 31

Serán responsables del reporte:

Médicos, enfermeras y demás profesionales del área asistencial: Tienen la responsabilidad de aplicar este programa, reportar el hecho, prestar atención inmediata al paciente, realizar los registros respectivos en la historia clínica.

Comité de Seguridad del Paciente: Debe recibir los reportes de incidentes, clasificarlos y participar en el análisis de los mismos. Además, realizará seguimiento a los planes de acción originados en el análisis de los eventos adversos y analizará el indicador mensual general por servicio y por tipo de evento adverso.

Bacteriólog@: Tiene la responsabilidad de verificar que este programa se esté cumpliendo a cabalidad, recibir los reportes, participar en la gestión, análisis, investigación y elaboración de acciones correctivas/preventivas o de mejora y por último hacer seguimiento a dichas acciones.

5. DEFINICIONES

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada, u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrido.
- **ACCION PREVENTIVA:** Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **ALERTA SANITARIA:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un dispositivo médico, equipo biomédico o Reactivo de diagnóstico In vitro, que puede afectar la salud de una población, lo que hace necesario el desarrollo de acciones en salud pública urgentes y eficaces.
- **CALIDAD:** Conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen.

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 7 de 31

- **CASO ABIERTO:** por Reporte de un efecto indeseado. Cuando se recibe el reporte inicial del efecto indeseado por parte del reportante primario (Prestador de Servicios de Salud, profesional independiente, Industrial y/o demás usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018), como parte de una investigación preliminar y se procede a generar la primera acción o requerimiento por la entidad sanitaria al titular del Registro sanitario.
- **CASO SEGUIMIENTO:** Cuando ya se obtuvo una comunicación con el titular del Registro Sanitario. Estado transitorio.
- **CASO CERRADO:** De acuerdo con la documentación allegada se determina, si respecto al análisis y plan de acción implementado por los actores implicados para minimizar el riesgo en la utilización del reactivo de diagnóstico *in vitro*, se puede dar cierre satisfactorio al reporte.
- **CONTROL:** Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente INTERVIENE para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas ó irregulares identificadas en los objetos de IVC.
- **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 el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.
- **EFFECTO INDESEADO:** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente, que tiene o puede tener consecuencias negativas derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- **EFICACIA:** Lograr un resultado o efecto (aunque no sea el correcto) y está orientado al **qué**.
- **EFICIENCIA:** Capacidad de lograr el efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles viable o sea el **cómo**.

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 8 de 31

- **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 riesgo de 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.
- **INSPECCIÓN:** Es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de IVC Sanitario con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares establecidos por la normatividad vigente. (artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- **OPORTUNIDAD:** Tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia, recepción, y su notificación, tiempo en el que el sistema detecta los hechos y tiempo en el que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.
- **PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA:** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados ocasionados por defectos de 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.
- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** 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 y/o la Supervisión de medidas terapéuticas.

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 9 de 31

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ALTERADO:** Es aquel que ha sufrido modificación fisicoquímica, microbiológica o funcional en la composición del producto:

 - Se halla 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 fisicoquímicas.
 - 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 IN VITRO ANALITO ESPECÍFICO:** Denominado "*Analyte specific reagents ASR*", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligando secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas. Ejm. IO Test CD13 –ECD, Anti–Kappa–FITC.

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO FRAUDULENTO:** Es aquel que incumple los requisitos legales tales como, No contar con Registro Sanitario, copiar la apariencia de un producto legítimo y/o ser distribuido por establecimientos No autorizados.

- **REACTIVO IN VITRO GRADO ANALÍTICO:** Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.

- **REACTIVO IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO:** Denominado (*General Purpose Reagent- GPRs*), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la *Food and Drug Administration-FDA* que corresponde al documento "*Sec.864.4010-CFR-Code of*

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 10 de 31

Federal Regulations Title 21 y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ej. Proteinase K Recombinant PCR.

- **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.
- **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.
- **RED DE REACTIVOVIGILANCIA:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivo vigilancia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local ó nacional.
- **REPORTE:** Los diferentes actores de los niveles locales de competencia dentro del Programa de Reactivo vigilancia del Distrito Capital que tengan conocimiento de

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 11 de 31

efectos indeseados causados por el uso de reactivos de diagnóstico, deben reportar al Programa Distrital de Reactivo vigilancia vía Web en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co la cual fue establecida para tal fin a partir del mes de julio de 2018, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

- **RIESGO:** Probabilidad que un efecto indeseado ocurra.
- **SEGUIMIENTO:** En atención al reporte se reciben los resultados de la investigación realizada por los actores implicados. Cuando se trate de un Prestador de Servicios de Salud el responsable de hacer el seguimiento será un funcionario de la Dirección de Estado transitorio.
- **SEGURIDAD:** Ausencia de riesgo o a la confianza en algo o en alguien.
- **SENSIBILIDAD:** Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia.
- **SEÑAL DE ALERTA:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y el uso de un reactivo, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.
- **TEST IN VITRO PREPARADO INHOUSE "LN HOUSE/LTOS":** Es aquel preparado por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto, no es objeto de distribución o comercialización. Este tipo de test es preparado a partir de reactivos in vitro analítico, huérfanos, analito específico, aquellos usados sólo en investigación (RUO, IUO) y los de uso general en laboratorio (GPRs).
- **VIGILANCIA:** Es el subproceso mediante el cual se realiza el MONITOREO (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros deseados. (Artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- **VIGILANCIA INTENSIVA:** Búsqueda activa de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 12 de 31

permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

- **VIGILANCIA PROACTIVA.** Actividad por medio de la cual se detectan los puntos críticos en las diferentes etapas del ciclo de vida del reactivo, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos.
- **VIGILANCIA REACTIVA** (Vigilancia pasiva): Actividad de la vigilancia epidemiológica que busca obtener información a partir de los reportes voluntarios o espontáneos, apuntando a la descripción de un incidente o evento adverso que ya ocurrió.
- **VIGILANCIA SANITARIA:** La Vigilancia Sanitaria comprende las acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control de resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y consumo.
- **TRANSPARENCIA:** Ambiente de confianza, seguridad y veracidad entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten, para prevenir, reducir ó eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad ó envergadura.
- **TRAZABILIDAD:** Mecanismos que permiten rastrear un reactivo a lo largo de su cadena productiva, desde el proceso de elaboración hasta el usuario final, incluyendo su disposición final.

6. DISPOSICIONES GENERALES EN EL HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 13 de 31

Las actividades contempladas en el Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia del hospital Roberto Quintero Villa ESE corresponden con la estrategia de vigilancia proactiva pos mercadeo para la recolección de información de calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, después de ser colocados en el mercado, en pro de analizar, gestionar, evaluar, vigilar, controlar la Información sobre eventos adversos e incidentes.

Que permitirá identificar los efectos indeseados, no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública.

6.1. RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA.

Es responsabilidad Bacteriólogo verificar, controlar, registrar, garantizar el buen uso y almacenamiento de reactivos; de garantizar que todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico, cumpla con la normatividad legal vigente. Los reportes de riesgos y eventos estarán a cargo del líder del Laboratorio Clínico

6.2 FUNCIONES DEL RESPONSABLE.

- Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo objeto de la resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020.
- Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
- Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte. Dar cumplimiento a las acciones para identificar los reactivos in vitro que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos que lo requiera.
- Enviar información recolectada de manera oportuna al INVIMA, de acuerdo con el tipo de reporte inmediato o trimestral, para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020.
- Hacer seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas que se deriven de los actores a nivel nacional e institucional.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

DOCUMENTO CONTROLADO

	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 14 de 31

7.0 CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, en tres categorías, según el Decreto 3770 de 2004, artículo 3°.

Categoría III (alto riesgo): Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
- Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y 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 (mediano riesgo): Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas: Biología Molecular, Endocrinología, Tóxico-Farmacología, Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproparasitológica, Coagulación, Gases sanguíneos, Uroanálisis, Células de rastreo de Inmunoematología, Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol. Y todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Categoría I (bajo riesgo): Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: Medios de cultivo, Materiales colorantes, soluciones, diluyentes, tampones, lisantes y soluciones de lavado.

7.1 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO EN LAS FASES DEL LABORATORIO CLÍNICO

Fase Pre analítica: Son todas las actividades previas relacionadas con el uso de reactivo, en las que intervienen factores humanos y técnicos, como el almacenamiento, entrenamiento del personal que receptiona y entrega los productos.

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 15 de 31

SUBPROCESO	RIESGO
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación. • Confusión entre productos de diferente naturaleza. • No contingencia de equipos de refrigeración.
Desarrollo de metodología	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de competencias técnicas del personal. • Registros equivocados. • Falta de inserto.
Distribución, Transporte y Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.

Fase Analítica: Actúa como un filtro que permite determinar si un reactivo tienen fallas en su desempeño y calidad, esto mediante la evaluación de los errores aleatorios y sistemáticos.

SUBPROCESO	RIESGO
Desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • Fallas en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra.
Control de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de competencias técnicas del personal. • Registros equivocados. • Falta de inserto. • Ausencia de control de calidad interno (error aleatorio). • Ausencia de análisis del control de calidad interno. • No valoración de control de calidad externo (error sistemático).
Distribución, Transporte y Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 16 de 31

SUBPROCESO	RIESGO
Almacenamiento	

Error Aleatorio: Incertidumbres debidas a numerosas causas imprevisibles que dan lugar a resultados distintos cuando se repiten las medidas.

Error Sistemático: Aquel que es constante a lo largo de todo un proceso de medida y por tanto, este error es silencioso y se puede detectar mediante la comparación con un par, con el uso de controles externos.

Causas probables:

- Errores instrumentales (falta de calibración de los instrumentos).
- Errores del personal: Difícil de determinar (problemas visuales o de paralaje)
- Errores del método de medida: elección inadecuada del método de medida, por el equipo, el observador o el método).

Fase Pos analítica: fallas en los procesos, posterior al uso de un reactivo de diagnóstico In vitro y que pueden impactar en la seguridad del paciente.

SUBPROCESO	RIESGO
Resultado	<ul style="list-style-type: none"> • Transcripción errada de un resultado. • Entrega equivocada de un resultado.
Segregación de residuos.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento disposición final de residuos.
Distribución, Transporte y Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 17 de 31

7.2 OBJETIVO DE REPORTAR.

Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de Reactivos In Vitro. Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de evento adverso. Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

7.3 IMPORTANCIA DE REPORTAR.

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al INVIMA, las Secretarías de Salud Departamentales, al Fabricante, Importador o a la ESE, información clara, veraz y confiable sobre la calidad y uso de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que, a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas oportunas para garantizar la salud de los usuarios de estos productos. Además, contribuye al mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país relacionados con la vigilancia epidemiológica. Por esto es importante diligenciar toda la información disponible y reunir aquella que permita el análisis inicial, antes de enviar el reporte al INVIMA.

7.4 RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Quién debe hacer el reporte: Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de Reactivo In Vitro causó un Evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo. Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un Reactivo In Vitro para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 18 de 31

En la ESE los siguientes funcionarios son los responsables desde su actividad

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Bacteriólogos Médicos Enfermeras Auxiliares de laboratorio Auxiliares de enfermería	Notificación :en el formato reporte y análisis causal atención insegura
Bacteriólogo	Tratamiento de a información: recepción o diligenciamiento del Formato de reporte interno.
Líder seguridad del paciente o comité de seguridad del paciente y Líder laboratorio clínico	Análisis: Valorar y determinar la relación de causalidad a través del protocolo de Londres, diligenciar formato de reporte y análisis causal atención insegura Generar plan de mejora si es del caso.
Bacteriólogo	Envío de reporte: INVIMA reporte online.

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

- ✓ www.invima.gov.co
- ✓ Reactivovigilancia.
- ✓ Inscripción y reporte online.
- ✓ Reporte online

Cada vez que haya cambio del responsable del reporte se debe solicitar usuario y contraseña, y deben realizar el registro y dar clic en **Registrarse en programa** como se señala en la figura:

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 19 de 31



Diligenciar el formulario teniendo en cuenta las indicaciones de cada campo, en este punto es muy importante verificar el diligenciamiento del correo electrónico vigente. Posteriormente, un profesional del grupo vigilancia epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **INVIMA**, verifica la información y **ACTIVARÁ** el usuario, es de aclarar que, la confirmación de la activación le será enviada al correo electrónico registrado en el momento de la solicitud.

7.5 TIPOS DE REPORTE

Reporte interno institucional: en la ESE se debe diligenciar el formato:
REPORTE Y ANALISIS CAUSAL DE ATENCION INSEGURA

- **Reporte inmediato:** En caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, siguientes al conocimiento de la situación.

El INVIMA. Podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual quien reporta deberá responder a la solicitud en un término no superior a 10 días calendario a partir del recibido del requerimiento.

DOCUMENTO CONTROLADO

Después seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral, esta es la hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tengan en cuenta la hoja de **Especificaciones por campo**.

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



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

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

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

Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el aplicativo Web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

Dar clic en **Cargar Plantilla Trimestral con Evento** como se señala en la figura.



Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores

[VideoTutorial](#)

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

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

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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

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

Seleccionar Buscar Archivo y Cargar

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

Cargar un archivo:

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

Clic en **validar plantilla trimestral** como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la

DOCUMENTO CONTROLADO

plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**.

2	LABORATORIO CALOPE	CORDOBA	MONTERIA	Carrera 99 No 19A-49	8002135681	Alto	M...				0
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamentc	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo	

Proceso Exitoso
El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Reactivo Vigilancia

VALIDACIONES

Dar clic en **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**, aparece el siguiente mensaje como lo muestra la figura a continuación y llega un correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico, Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte:

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

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

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

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

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

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 24 de 31

Finalmente, para la captura e identificación de los efectos indeseados hay que tener en cuenta cómo se clasifican los reactivos de diagnóstico *in vitro*, la cual está basada en el riesgo sanitario: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo) según el Decreto 3770 de 2004, artículo 3°.

Si no se presentaron eventos para reportar se debe realizar el reporte trimestral en cero.

- **Lineamientos para el reporte trimestral en cero**

- ✓ Dar clic en **Reporte Trimestral en Cero**.
- ✓ Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
- ✓ Dar clic en “Guardar”.
- ✓ Posteriormente, llega correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:
 - Fecha y hora del ingreso
 - Código asignado
 - Año de Reporte
 - Trimestre Reportado
 - Nombre de la Institución
 - Tipo de Registro

- **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.

- **Reportes de retiro de productos o lotes de producto.** Reportes de Reactivovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 25 de 31

cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

8.0 ANALISIS Y GESTIÓN DEL REPORTE

El análisis de las atenciones inseguras está a cargo de la persona responsable del programa de Reactivovigilancia y seguridad del paciente se diligencia el formato REPORTE Y ANALISIS CAUSAL DE ATENCION INSEGURA con la intervención del personal involucrado, basado en la estrategia del PROTOCOLO DE LONDRES

1 CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE

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 6° 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 o Incidente.

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.

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 26 de 31

8.2. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL IDENTIFICADOS DURANTE EL CICLO DE VIDA DEL REACTIVO

Aspectos de trazabilidad de los reactivos:

La trazabilidad de los reactivos comienza desde:

- La recepción: se evalúa la integridad, temperatura cuando llegan al laboratorio.
- El almacenamiento regulando la temperatura de las neveras diariamente.
- El consumo: formatos en las diferentes áreas.
- Disposición final

Aspectos de la frecuencia de solicitud de reactivos:

- La frecuencia de pedidos se realiza mensualmente según consumo y revisión de inventario en el laboratorio clínico y almacén.

Criterios para descartar los reactivos:

- Almacenamiento inadecuado.
- Cuando se pierde la estabilidad del reactivo.
- Cuando se alteran las propiedades físicas, químicas o de funcionamiento.
- Cuando a la entrega se determina que el reactivo fue transportado de manera inadecuada y puede haberse afectado, no se debe recibir.
- Cuando se ha mezclado con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades.
- Cuando presentan turbidez causada por contaminación.
- Cuando no presenta los volúmenes especificados.
- Cuando la etiqueta no está identificada claramente, o presenta daños en su contenedor primario o secundario.
- Reactivos expuestos al calor.
- Cuando no se cumple con el suministro de luz adecuado para mantener la temperatura de refrigeración o congelación adecuada.
- Reactivos vencidos.
- Reactivos que no cumplen con la obtención de resultados idóneos en los controles de calidad interno y externos.

DOCUMENTO CONTROLADO

SEÑALIZACION A TENER EN CUENTA RESPECTO A LOS REACTIVOS DE LABORATORIO

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

DOCUMENTO CONTROLADO



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

DOCUMENTO CONTROLADO



PELIGROS PARA LA SALUD	CLASES DE PELIGRO	IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ANTERIOR A CLP	IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS SEGÚN CLP
	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	

DOCUMENTO CONTROLADO

 HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro Compromiso</i> <small>NIT. 890.000.400-2</small>	MANUAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Código: 48-013
		Versión: 006
		Fecha: 30 07 2021
		Página: 30 de 31

CONSERVACION-SEMAFORIZACION:

En el Laboratorio Clínico se almacenaran los reactivos previamente semaforizados, mediante codificación de colores esto permitirá la visualización de los insumos/reactivos vencidos y aquellos próximos a vencer, de esta manera la rotación de los reactivos, se optimiza y se minimiza la posibilidad de causar errores en el resultado por el manejo equivocado de vencidos o reactivos alterados

COLOR	INTERPRETACION
	≥ 1 año para vencimiento
	6 a 12 meses para vencimiento
	≤ 6 meses para vencimiento



8.3 PLANEACION

La ESE cuenta con un comité de comprar el cual revisa los pedidos de cada servicio y autorizan las compras. Además el Laboratorio Clínico realiza este proceso con arca de los insumos a comprar y consumir

9.0 GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD.

El INVIMA realiza el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen agencias sanitarias internacionales, relacionadas con los reactivos de diagnóstico in vitro contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 del 2018 que se comercialicen en el país, e informara a los actores involucrados.

Las alertas internacionales, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados deben ser gestionadas dentro de cada establecimiento. Cuando la alerta o situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del Programa Institucional de Reactivovigilancia, deben coordinar las acciones correspondientes y generar un informe al INVIMA,

DOCUMENTO CONTROLADO



Certificado No. SC 5858-1



