
 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 1 de 27

TABLA DE CONTENIDO



1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	OBJETIVOS	4
2.1.	Objetivo general	4
2.2.	Objetivos específicos	4
3.	ALCANCE	6
4.	DEFINICIONES.....	7
5.	PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA DE LA E.S.E CARMEN EMILIA OSPINA.....	13
5.1.	Capacitación	16
5.2.	Búsqueda de alertas internacionales	16
5.3.	Búsqueda activa.....	17
5.4.	Quién debe hacer el reporte	17
5.5.	Gestión de los reportes	18
5.6.	Análisis del caso	20
5.7.	Socialización de los hallazgos con el personal involucrado	21
6.	ANEXOS	23
7.	BIBLIOGRAFÍA	26

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 2 de 27

1. INTRODUCCIÓN

La Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica y obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud. Es por esto que mediante el Decreto 2078 de 2012 se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones y competencias para actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Dentro de estas funciones está definida la facultad para diseñar e implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia a través de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 y definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos e indeseados producidos por la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, con base en la evaluación de los problemas relacionados con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. De otro lado el tema de Reactivovigilancia se encuentra enmarcado dentro de los estándares de habilitación de obligatorio cumplimiento para los prestadores de servicios de salud a partir de la Resolución 2003 de 2014.



Los actores o integrantes del programa son todas aquellas personas las cuales participan en él como: Fabricantes, Importadores, Comercializadores, Distribuidores, Instituciones prestadoras de servicios incluyendo los Bancos de sangre y las Unidades transfusionales, los laboratorios clínicos y profesionales independientes (Decreto 1011 de 2006) vigilados por los Entes Territoriales, quienes desarrollan a través de esta función el programa en las regiones.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 3 de 27

Por todo lo anterior y teniendo en cuenta la normatividad vigente y la naturaleza de las actividades propias del ejercicio de la atención en salud realizadas en la E.S.E Carmen Emilia Ospina, se genera la necesidad de implementar el programa institucional de evaluación y monitoreo de la seguridad de los reactivos utilizados en los laboratorios clínico y de citologías, con el fin de garantizar la seguridad en la atención prestada a nuestros usuarios, el apoyo a la implementación del modelo de gestión de riesgos institucional y el modelo de gestión de la tecnología, en cada una de las sedes, ya sean rurales o urbanas.



COPIA CONTROLADA ESE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 4 de 27

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Desarrollar actividades encaminadas a la identificación y caracterización de todos los efectos indeseados generados por los reactivos de diagnóstico in vitro adquiridos por la E.S.E Carmen Emilia Ospina y utilizados en el desarrollo de sus actividades asistenciales, a través de la búsqueda activa, notificación, registro y evaluación sistemática de los mismos, que le permita a la institución tener una actitud dirigida a la prevención de este tipo de situaciones y a garantizar la seguridad de nuestros pacientes en cumplimiento de la política de gestión del riesgo.

2.2. Objetivos específicos

- Promover el reporte activo y voluntario de casos de reactivo vigilancia que fortalezca el programa de seguridad de paciente y a su vez fortalezca la implementación del modelo de gestión de la tecnología a nivel institucional.
- Generar una estrategia de vigilancia permanente y recolección de la información sobre todo efecto indeseado asociado al uso de Reactivos de Diagnostico In Vitro en el Laboratorio Clínico y de Citologías de la E.S.E Carmen Emilia Ospina en cada una de sus sedes.
- Realizar las investigaciones pertinentes a partir de la información recogida, tendientes a clasificar y caracterizar los efectos indeseados, para valorar su impacto y buscar posibles asociaciones o patrones relacionados, que eviten futuros incidentes o eventos para el paciente.



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 5 de 27

- Participar en la implementación de Programa Nacional de Reactivovigilancia y en las disposiciones contempladas en la normatividad legal vigente, por parte de la E.S.E Carmen Emilia Ospina relacionado con el uso de Reactivos de Diagnostico In Vitro.
- Generar las recomendaciones e implementar las acciones de mejora frente a los efectos indeseados como mecanismo de aprendizaje institucional a través de la documentación sistemática de toda la información y retroalimentación constante al equipo de trabajo.
- Garantizar dentro de la evaluación de proveedores la incorporación y seguimiento de casos de reactivo vigilancia para efectos de la contratación, que aseguren la incorporación de productos con altos estándares de calidad para el proceso de atención de los pacientes.



COPIA CONTROLADA ESE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 6 de 27

3. ALCANCE

Este Manual involucra todo el proceso de selección de proveedores, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y entrega de los reactivos de diagnóstico in vitro y dispositivos médicos, utilizados en la prestación de servicios asistenciales en el Laboratorio Clínico y de Citologías de la ESE Carmen Emilia Ospina y sus tomas de muestra periféricas.



COPIA CONTROLADA ESE CIO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 7 de 27

4. 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.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA): Es el documento que emite el INVIMA, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.

Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in Vitro (BPM): Es el documento expedido por el INVIMA en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico in Vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.



Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In vitro (BPM).

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 8 de 27

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, confines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

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.

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.

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



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 9 de 27

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, 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 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 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.



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 10 de 27

- 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 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.



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 11 de 27

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.

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

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.

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 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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 12 de 27

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
- Coproparasitología
- Coagulación
- Gases sanguíneos
- Uroanálisis
- Células de rastreo de Inmunohematología
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría III: 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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad



LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92





 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 13 de 27

5. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA DE LA E.S.E CARMEN EMILIA OSPINA

- **Qué es el programa de reactivovigilancia**

Es el sistema de vigilancia permanente y activa implementado por la E.S.E Carmen Emilia Ospina, que permite monitorear e identificar los efectos indeseados, no descritos o desconocidos ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos in vitro utilizados, en los laboratorios clínico y de citologías, así como en los puntos de toma de muestras ubicados en todas las sedes del área urbana.

- **Para qué sirve el programa de reactivovigilancia**

Cuantificar y caracterizar estos efectos adversos o incidentes y el riesgo generado por los mismos, con el fin de generar medidas pertinentes y oportunas que permitan prevenir su ocurrencia y garantizar la seguridad en la atención a nuestros pacientes, además de contribuir a que el sistema de información de la E.S.E Carmen Emilia Ospina como parte del sector salud, para que sea el apoyo idóneo para los profesionales, las autoridades y la población en general.

La base de datos generada por estos reportes contribuirá al establecimiento de políticas y al fortalecimiento de los programas y procesos relacionados con la adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de los reactivos utilizados en los servicios de apoyo diagnóstico de la institución.

- **Como se desarrolla el programa de reactivovigilancia**



Con el fin de desarrollar el programa en la E.S.E Carmen Emilia Ospina se determinan las siguientes actividades:

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL REACTIVOVIGILANCIA</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M2</p>	<p>VIGENCIA: 10/07/2025</p>	<p>V5</p>	<p>PÁGINA 14 de 27</p>

Selección e Incorporación de los reactivos a la institución:

Definición de la necesidad: A partir de los estudios previos elaborados por la Coordinación de Laboratorio, se describe la necesidad y las condiciones técnicas y de calidad que se requieren para los reactivos de diagnóstico In Vitro a utilizar en el laboratorio clínico y de citologías, así como las cantidades requeridas teniendo en cuenta los consumos promedio mensuales históricos, a partir de los cuales se calculan los máximos y mínimos para cada reactivo según el periodo de tiempo que se vaya a contratar. De igual manera se gestiona el presupuesto necesario para solventar la necesidad con la dependencia responsable de este tema. La coordinación de laboratorio debe reportar desde el inicio si se tiene algún proveedor en específico que requiere que se tenga en cuenta dentro del proceso de selección por determinación de riesgo por ser un producto con una alerta de reactivovigilancia.

Estudio de mercado: Con la necesidad definida, se realizan cotizaciones con diferentes proveedores con el fin de establecer las mejores condiciones de calidad y precio del mercado. Esta actividad está a cargo de la oficina de Contratación.

Invitación a proponentes: De acuerdo al monto a contratar se escoge la modalidad de invitación y se extiende la misma a los proveedores interesados en participar en el proceso.

Evaluación técnica, financiera y jurídica: A partir del estudio de las diferentes propuestas se hace la Evaluación técnica, jurídica y financiera con el fin de seleccionar la mejor propuesta. En este ítem se tendrán en cuenta los riesgos y procesos de seguridad que puedan llegar afectar a nuestros pacientes.

Contratación: A partir de la selección del proveedor se elabora y legaliza el contrato, para dar inicio a su ejecución.



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 15 de 27

Solicitud de reactivos: En forma mensual se realiza esta solicitud a través de almacén, quien solicitará al proveedor los reactivos incluidos en el pedido.

Despacho y recepción técnica de reactivos: El proveedor hará entrega al Almacén y al laboratorio clínico de los reactivos solicitados, con su respectiva factura la cual deberá incluir el registro INVIMA y la fecha de vencimiento de los mismos.

A cada uno de los reactivos adquiridos, se le debe hacer la verificación del registro sanitario en la página del INVIMA y dejar documentado el cumplimiento de este requisito, en el formato acta de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro ADT-S4-F6 (ver anexo 1) establecido para tal fin por el Almacén General, como también se debe proceder a la semaforización de todos los productos en la medida en que se verifica el plazo de la fecha de vencimiento, así:



Menor a 3 meses: Rojo

De 3 a 6 meses: Amarillo

Mayor a 6 meses: Verde

Distribución: De acuerdo a los consumos promedio mensuales de los insumos de toma de muestras en cada zona, se despacha los primeros cinco días del mes y el día 15 con el fin de garantizar la oportuna provisión de los mismos durante todo el mes.

El control de ingreso y salida de insumos y elementos en las tomas de muestras se llevará a través de un kárdex en cada zona donde se registraran todos los movimientos realizados.

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 16 de 27

5.1. Capacitación

Se brindara capacitación a todo el personal de la E.S.E Carmen Emilia Ospina en diferentes espacios educativos tales como:

ESPACIO EDUCATIVO	PARTICIPANTE
Inducción	Médicos, Enfermeras, Bacteriólogas y auxiliares de enfermería que ingresan a la institución. Personal administrativo de áreas como: almacén, contratación, calidad, área técnico científica
Reuniones de seguimiento a matriz de riesgos	Bacteriólogas y auxiliares de laboratorio clínico y citologías
Capacitaciones en nuevas tecnología implementadas	Bacteriólogas y auxiliares de laboratorio clínico y citologías Personal asistencial: Médicos, Jefes de enfermería, auxiliares de enfermería.
Capacitaciones de proveedores de insumos de toma de muestras	Bacteriólogas y auxiliares de laboratorio clínico y citologías
Reinducción	Médicos, Enfermeras, Bacteriólogas y auxiliares de enfermería y personal administrativo involucrado en el proceso: almacén, contratación, calidad y personal del área técnico científica.

5.2. Búsqueda de alertas internacionales



El Reporte de Reactivovigilancia en Colombia se encuentra liderado por el INVIMA, en el cual participa el Fabricante, comercializador, entes de control y las instituciones prestadoras de servicios de salud. La verificación de las alertas busca garantizar que los reactivos que se utilizan diariamente en la gestión de resultados de las ayudas diagnosticas como son laboratorio Clínico y citología no generen riesgos en la interpretación de los mismos como falsos positivos, que puedan llevar a generar daños a los pacientes de nuestros servicios.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 17 de 27

En la E.S.E Carmen Emilia Ospina la búsqueda de estas alertas se realiza revisando cada semana el reporte de alertas sanitarias en la página del INVIMA, para posteriormente realizar la verificación de si se cuenta o no con este tipo de reactivos en la institución con el fin de notificar al almacén para que se ponga en cuarentena, dar aviso al fabricante y realizar el reporte al INVIMA en el formato reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro establecido para tal fin. (Ver anexo No1).

Se hace la gestión del reporte tal y como está establecido en este Manual (Ver Gestión de reportes)

5.3. Búsqueda activa

En la supervisión que se hace a todos los puntos de toma de muestras en forma semanal, donde se aplica una lista de chequeo que incluye todos los temas que deben ser tenidos en cuenta para el cumplimiento de la normatividad vigente, existe un aparte donde se recoge la información sobre los incidentes que se estuvieren presentando con el uso de los reactivos en el laboratorio y los dispositivos utilizados en la toma de muestras, que es consolidada para su gestión. De igual manera en esta ronda se indaga a los profesionales médicos y de enfermería de los servicios de urgencias, observación y hospitalización sobre novedades que se presenten relacionadas con el tema para hacer el respectivo seguimiento, análisis y reporte.

5.4. Quién debe hacer el reporte

Todo funcionario de la ESE Carmen Emilia Ospina, sea o no profesional de la salud que identifique o tenga conocimiento de que un Reactivo In Vitro causó un Evento adverso o un incidente en un paciente o es sospechoso de producirlo. Se debe diligenciar el formato único



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 18 de 27

de reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro elaborado para tal propósito, (ver anexo No. 1). Si es el caso que el formato no se diligencia por parte del personal la Coordinación de laboratorio asegurará el registro del mismo, de forma completa y con la información suficiente para el análisis del caso.



Los reportes se pueden realizar a través de SIMAD, correo electrónico o vía telefónica extensión de laboratorio al área de calidad por la línea de reporte de eventos (8888) cualquier incidente o evento adverso que sea reportado desde cualquier dependencia o servicio debe ser revisado para definir si califica como efecto indeseado para reporte como alerta sanitaria por parte de nuestra institución.

5.5. Gestión de los reportes

Después de recibir la información sobre los efectos indeseados independientemente de la fuente, se realiza una visita a la dependencia o servicio generador de la alerta para verificar en el sitio si cumple con las condiciones para ser reportado y clasificarlo como evento adverso o incidente, teniendo en cuenta la definición descrita en el aparte dedicado en este documento.

Ya sea que se defina como incidente o evento adverso se registra en el formato único de reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro (ver anexo 1), enviándolo al correo reactivovigilancia@invima.gov.co, al proveedor y se debe radicar en la Secretaría de Salud Departamental a través del correo tecnoreactivo.salud@huila.gov.co

Existen varios tipos de reporte, así

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA				
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 19 de 27	

- Reporte inmediato:** Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso o incidente 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. Se enviara el formato único de reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro.
- Reporte periódico:** Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in 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. Esta se configura como la base de datos de la empresa en razón a que resume los reportes con esta periodicidad. (Formato Reporte Trimestral de Reactivovigilancia establecido por el INVIMA para este fin ver anexo No2).
- Reporte de retiro de productos del 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. En caso de que la institución tenga existencias del producto objeto de investigación, este se retirará del servicio y se pondrá en cuarentena por parte del área de almacén, la Coordinadora de Laboratorio realizara así mismo gestión con el proveedor para cambio del mismo.
- Reporte de alertas internacionales:** Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia informa al INVIMA,



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 20 de 27

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 y n dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

El producto objeto de investigación no se vuelve a utilizar, se pone en cuarentena para disponer la devolución del mismo a través del Almacén General y en coordinación con el proveedor del mismo. Esto aplica para todos los productos del mismo lote involucrados.



5.6. Análisis del caso

Una vez se tenga toda la información recolectada se deberá citar a comité extraordinario de Farmacia y terapéutica- reactivovigilancia con el fin de analizar las causalidad del mismo y definir acciones de intervención, en el caso de un evento adverso grave.

En los Eventos adversos se establece la metodología del Protocolo de Londres para el análisis de los casos y para los incidentes se hace un Análisis Causa-Efecto en los formatos establecidos por la institución para tal fin.

Para lo que corresponde a información trimestral se presentara en el comité la base de datos de registro de los mismos y el cumplimiento de envió del informe al INVIMA.

Los reportes y demás documentos soporte se archivan en medio magnético y físico en carpetas, bajo la responsabilidad de la Coordinación del Laboratorio.

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL REACTIVOVIGILANCIA</p>			
<p>PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO</p>	<p>CODIGO: ADT-S2-M2</p>	<p>VIGENCIA: 10/07/2025</p>	<p>V5</p>	<p>PÁGINA 21 de 27</p>

5.7. Socialización de los hallazgos con el personal involucrado

Los resultados de esta investigación se socializarán en las reuniones de retroalimentación que se realizan con la periodicidad establecida por la Coordinación del Laboratorio y en donde participan todos los integrantes del equipo de trabajo. Cuando el tema a retroalimentar involucre a un funcionario ajeno al servicio de laboratorio se hará la socialización de manera individual y si involucra a todo un servicio, se definirá una fecha y hora para realizar una reunión y en ese espacio hacer la retroalimentación respectiva.



COPIA CONTROLADA ESE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

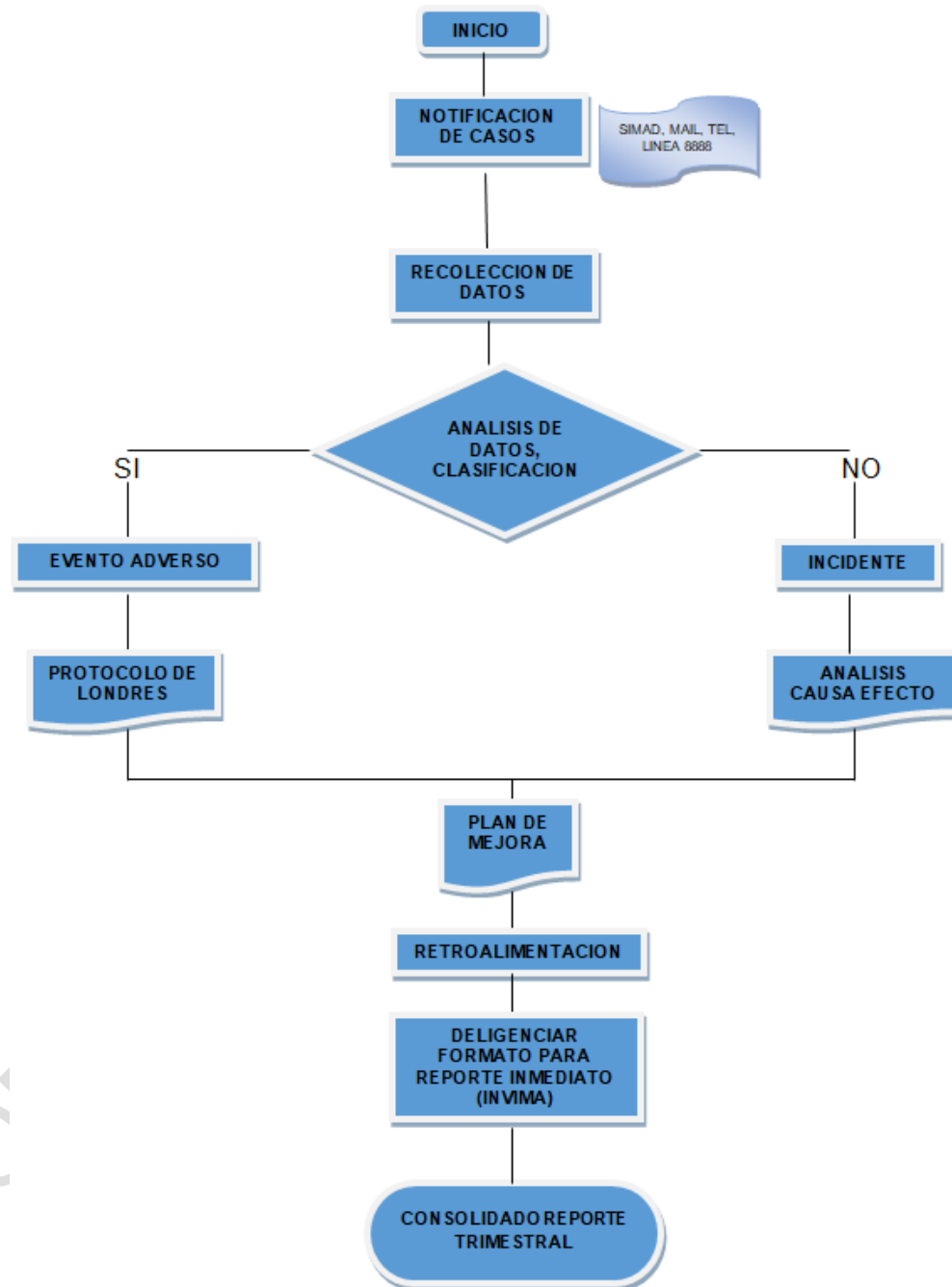
 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 22 de 27

5.8. Diagrama de flujo de actividades de Reactivovigilancia





Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92




ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 23 de 27

6. ANEXOS

No.1

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV	
 <p><small>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</small></p>	FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).
Para uso exclusivo del INV/IMA No. _____	
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO	
1. Nombre de la Institución: _____	
2. NIT: _____	
3. Naturaleza de la institución reportante : Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>	4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad: _____	6. Departamento: _____
7. Dirección: _____	8. Teléfono: _____
9. Correo electrónico: _____	10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos: _____	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	3. Número de identificación del paciente: _____
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono: _____	7. Dirección: _____
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO "IN VITRO"	
1. Nombre comercial del reactivo: _____	2. Registro Sanitario: _____
3. Lote: _____	4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>	6. Requiere cadena de frío: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C	8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor: _____
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____	
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante? : Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE	
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa	2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado: _____	Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba? _____ _____	Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/>
	Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un prueba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7	



La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 68D 17-1 1/21 Bogotá D.C. - Colombia

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 24 de 27

Incidente <input type="checkbox"/> → Si es un incidente, continúe en la sección E	
6. Descripción del efecto indeseado: <div style="background-color: #e0e0e0; height: 80px; width: 100%;"></div>	
7. Desenlace del efecto indeseado: (Marque más de uno si es necesario) : Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Retraso en el diagnóstico <input type="checkbox"/> Hospitalización o prolongación de la hospitalización <input type="checkbox"/> No prescripción de tratamiento requerido <input type="checkbox"/> Tratamiento inapropiado <input type="checkbox"/> Transfusión de producto biológico no adecuado <input type="checkbox"/> Intervención médica <input type="checkbox"/> Intervención quirúrgica <input type="checkbox"/> Intervención psicológica <input type="checkbox"/> Diagnóstico incorrecto <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____	
E. GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE	
1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
2. Causa probable del efecto indeseado: _____	
3. ¿Notificó a?: Importador: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fabricante: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comercializador: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Distribuidor: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> dd/mm/aaaa _____	
4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5. ¿La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? : Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado? : Protocolo de Londres <input type="checkbox"/> AMFE <input type="checkbox"/> Espina de pescado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____	
8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado: <div style="background-color: #e0e0e0; height: 40px; width: 100%;"></div>	
9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)? : Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuáles? _____	
F. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE	
1. Nombres y Apellidos:	2. Número de identificación:
3. Profesión:	4. Cargo:
5. Área de la organización a la que pertenece:	
6. Dirección de correspondencia:	7. Ciudad o Municipio:
8. Departamento:	9. País:
10. Teléfono de domicilio:	11. Celular:
12. Fecha de notificación: dd/mm/aaaa	13. Correo electrónico personal:
14. ¿Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante y/o importador?: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	



La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 26 de 27

7. BIBLIOGRAFÍA



- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, Boletín No. 1 de Farmacovigilancia, enero de 2004.
- MOLINA CASTAÑO, Carlos Federico. Informe técnico de implementación de un programa de farmacovigilancia en cuatro regiones del departamento del Huila, diciembre de 2007.
- Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005.
- Lineamientos para al desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia.
- Resolución 434 de 2001, Ministerio De Salud, República de Colombia.
- <https://www.invima.gov.co/> Farmacovigilancia INVIMA.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA			
PROCESO: APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO	CODIGO: ADT-S2-M2	VIGENCIA: 10/07/2025	V5	PÁGINA 27 de 27

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento:	27/03/2018
2	Modificación del documento:	29/05/2018
3	Modificación del documento:	15/01/2021
4	Modificación del documento:	22/08/2023
5	Modificación del documento: Se modifica documento con el fin de dar cumplimiento al cronograma de actualización de documentos del mapa de procesos del área de Calidad y así mismo obtener una mejora continua en el subproceso "Laboratorio clínico", se realizaron los siguientes ajustes: 1. Actualización de la vigencia.	10//07/2025
Nombre: Mónica Alejandra Rubio Díaz. Cargo: Coordinadora área Laboratorio Clínico. Nombre: Paula Clareth Garnica Quintero Contratista Área de Planeación	Nombre: Ketty Lorena Vargas Fernández Líder de servicios de apoyo diagnóstico y terapéuticos	Nombre: Lina María Vásquez Díaz Gerente (E)
Elaboró	Revisó	Aprobó

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina