


| | | |
|--|---------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO | VERSION: 2 |
| | | CODIGO: IT-PS-35 |
| Programa de Reactivovigilancia | | FECHA: 28/Abr/2025 |

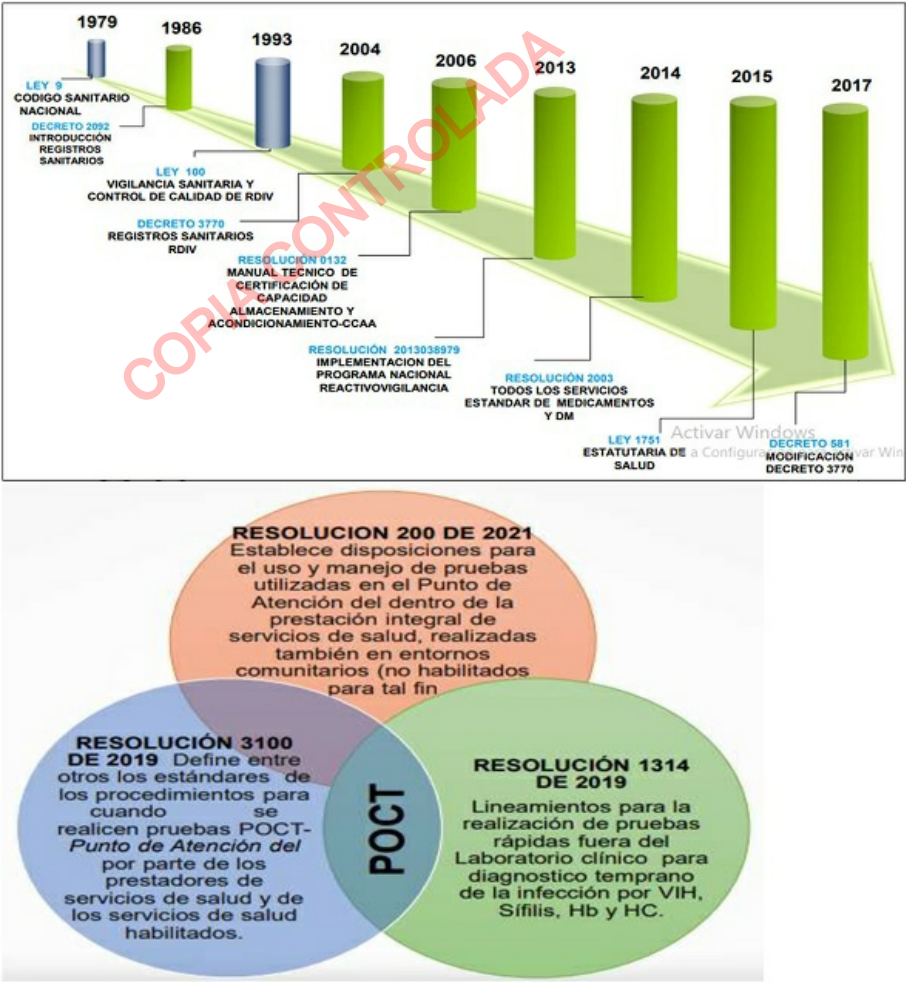
1. Objeto

Definir las actividades para la identificación y clasificación de eventos adversos que se puedan presentar por el uso de reactivos de diagnóstico in vitro. Realizar vigilancia por medio de la identificación, reporte y análisis de incidentes y eventos adversos relacionado con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en la atención de pacientes en la sede Centro y Tesoro para identificar acciones encaminadas a la prevención.

2. Alcance

Este documento aplica para la identificación, clasificación y prevención de los eventos adversos e incidentes que se puedan presentar por el uso de reactivos de diagnóstico in vitro en todos los procesos analíticos y posanalíticos en la sede Centro ,Tesoro, Banco de sangre y Puesto fijo de recolección de sangre y debe ser utilizado cuando se genere un reporte o sospecha de evento adverso y/o incidente asociado a reactivos Diagnósticos in Vitro.

3. Marco Normativo



Resolución 2020007532 DE 2020:

Por la cual se modifica el programa nacional de reactivovigilancia, con el fin de realizar vigilancia pos comercialización a los reactivos contemplados en los decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

4. Definición de términos

• **Reactivo de diagnóstico in vitro:**

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

- a. Un estado fisiológico o patológico.
- b. Una anomalía congénita.
- c. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- d. La Supervisión de medidas terapéuticas. (Decreto 3770 de 2004, Título I Disposiciones Generales).

• **Programa Institucional de Reactivovigilancia:** Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente en los diferentes actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de reactivovigilancia.

• **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

• **Efecto 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. Desenlace del efecto indeseado:

-Daño de una función o estructura corporal: el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

- Muerte: sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del reactivo de diagnóstico in vitro.

-Hospitalización inicial o prolongada: si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

-Otro: si sobre la base de un juicio médico adecuado el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces.

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

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 ocurrir.

Acción preventiva: Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Riesgo: Probabilidad de un efecto indeseado ocurra.

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

• **Reportes Periódicos de Reactivovigilancia:** Corresponde al consolidado de reportes de incidentes adversos acumulados en cada trimestre del año.

• **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, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto

• **Vigilancia Intensiva:** Búsqueda de la información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar el riesgo que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

• **Vigilancia Proactiva:** Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad.

• **Vigilancia Reactiva:** Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

• **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 un reactivo de diagnóstico in vitro, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.

• **Clasificación:** los efectos indeseados con reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican en:

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 misma circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

• **In Vitro:** Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente

controlado fuera de un organismo vivo.

. **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 regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In vitro (BPM).

. **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.

. **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 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. Además 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. No provenga del titular de los registros sanitarios, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente. Utilice envase o empaque diferente al autorizado. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos 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.

5. 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:



(Decreto 3770 de 2004, Artículo 3°)

Categoría I

Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- a. Medios de cultivo.
- b. Componentes de reposición de un estuche.
- c. Materiales colorantes
- d. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
- e. Soluciones de lavado.

Categoría II

Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:

- a. Biología Molecular.
- b. Endocrinología.
- c. Tóxico-Farmacología.
- d. Química sanguínea.
- e. Hematología.
- f. Inmunología.
- g. Microbiología.
- h. Coproparasitología.
- i. Coagulación.
- j. Gases sanguíneos.
- k. Uroanálisis.
- l. Células de rastreo de inmunohematología.
- m. Pruebas de auto diagnóstico y autocontrol.

La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Categoría III

Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- a. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.

- b. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.

- c. Usado para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3° Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro).

6. Responsable del programa

El director (a) de calidad es la persona responsable del programa de reactivovigilancia y está inscrito en la red de reactivovigilancia, con el acompañamiento del director general del laboratorio.

En el comité de calidad se hace el análisis de los eventos reportados relacionados con reactivos, a este comité asisten:

- * Los responsables de área de cada sede.
- * La dirección general del laboratorio.
- * La dirección administrativa.
- * Representantes de los auxiliares de ambas sedes.
- * Representantes de las secretarías.
- * Dirección de calidad
- * Coordinación de información y tecnología
- * Coordinación de investigaciones
- * Coordinación de comunicaciones
- * Líder en gestión de la información

Funciones del responsable del programa:

- . Realizar una evaluación global de los hallazgos obtenidos con el apoyo de los otros integrantes del programa de Reactivovigilancia y personal asistencial requerido.
- . Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los incidente y/o efectos adversos identificados en LABMÉDICO
- . Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas

Funciones de la directora de calidad

- . Enviar la información recolectada de manera oportuna al INVIMA de acuerdo con el tipo de reporte.
- . Orientar al personal en la correcta realización del reporte interno.
- . Divulgar periódicamente, con fines educativos el análisis realizado.

Revisar semanalmente en la página web oficial del INVIMA www.invima.gov.co las alertas sanitarias de reactivos de diagnósticos in vitro generadas, los informes de seguridad y retiro de producto del mercado con el fin de realizar la revisión y por tanto divulgará la información a todos los bacteriólogos, dejando registro en el formato **FO-LG-21 Registro de búsqueda y notificación de alertas emitidas por el INVIMA**.

Funciones del personal

- . Reportar al proveedor cualquier situación anómala que se presenten con los reactivos.
- . Reportar oportunamente las situaciones que se presenten con los reactivos de diagnostico IN VITRO.
- . Participar en el análisis de los incidentes o eventos adversos relacionadas con reactivos de diagnostico IN VITRO cuando se requiera.

Confirmación de inscripción a la red

7. Estrategias de Control

Para garantizar resultados correctos evitando falsos positivos y falsos negativos las estrategias deben realizarse desde la selección del producto hasta la utilización del mismo.

Se cuenta con un instructivo general desde la selección, recepción administrativa y técnica, almacenamiento, distribución y transporte, devoluciones y disposición final: IT-AD-26

Manejo de insumos, reactivos de diagnóstico IN VITRO y dispositivos médicos

8. Riesgos

Se identifican los riesgos en el manejo de los reactivos a través de la herramienta de ISO 31000 (AMEF), donde se identifican todos los RIESGOS INHERENTES que se pueden presentar en el manejo de reactivos de diagnostico In Vitro con la probabilidad de ocurrencia y el impacto, luego se identifican los controles implementados para cada riesgo para finalmente identificar el RIESGO RESIDUAL. Se intervienen los riesgos que se consideran alto o moderado.

Se adjunta la matriz de riesgos

Matriz de riesgo para reactivos

9. Reporte y análisis

Interno:

Todo el personal que participe en el proceso de atención directa al paciente y utilice los reactivos de diagnósticos in vitro, debe reportar en Isolución en el módulo de Mejoramiento todo caso en el cual exista la sospecha de un problema relacionado con la utilización de un reactivo Diagnostico in vitro.

Se debe reportar al proveedor cualquier situación identificada que indique funcionamiento inadecuado del reactivo, o cualquier situación identificada en la recepción administrativa.

Cuando se presenta un incidente o un evento serio como consecuencia de la utilización de un reactivo se debe realizar análisis de la causa raíz del problema para lo que se utilizan dos herramientas en Isolución, el diagrama de Ishikawa (Espina de pescado) y los tres porqués.

Diariamente la directora de calidad en línea debe revisar los reportes existentes para realizar el análisis correspondiente y verificar si las acciones implementadas fueron las adecuadas.

Se debe reportar:

No disponibilidad del reactivo de diagnóstico in vitro.

Resultados de las pruebas realizadas con reactivos diagnósticos in vitro con resultados Falsos positivos.

Resultados de las pruebas realizadas con reactivos diagnósticos in vitro con resultados Falsos Negativos.

Cada bimestre se lleva la estadística de los trazadores reportados relacionados con reactivos diagnósticos in vitro durante ese periodo de tiempo en LABMÉDICO y el comité de calidad se encargara de ajustar la clasificación si es necesario, avalar las acciones de mejora definidas o definir nuevas acciones de las propuestas desde autocontrol y realizarle seguimiento a estas.

Se cuenta con un indicador para consolidar y analizar los eventos presentados Hallazgos relacionados con el uso de reactivos de diagnostico IN VITRO.

Externo:

La información necesaria para el reporte incluye: Identificación del reactivo (nombre), marca, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de apertura, registro sanitario, proveedor. Paciente o pacientes afectados en el evento con nombres y apellidos y documento de identidad o numero de historia clínica.

Reporte inmediato

Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, este debe reportarse al Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes.

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

| Periodo | Tiempo de notificación |
|--|---------------------------|
| • Primer Trimestre enero - marzo | Primera semana de abril |
| • Segundo Trimestre abril - junio | Primera semana de julio |
| • Tercer Trimestre julio - septiembre | Primera semana de octubre |
| • Cuarto Trimestre octubre - diciembre | Primera semana de enero |

Para el reporte en línea se debe realizar a través del aplicativo Web de Reactivovigilancia del INVIMA ubicando la aplicación en la siguiente ruta:

- . Ingresar a la página oficial del INVIMA www.invima.gov.co
- . Ubique en las opciones a mano derechas el link de Reactivovigilancia <http://www.invima.gov.co/reactivovigilancia>
- . Clic en la opción prestadores de servicios de salud
- . Clic en ingrese al aplicativo Web
- . Digite el usuario y la contraseña
- . Seleccione la opción en OPCIONES DE REACTIVO VIGILANCIA:
- . Reporte efectos adversos
- . Reporte trimestral en cero
- . Reporte masivo trimestral

a. Reporte efectos adversos: Reporte para Eventos adversos, se debe diligenciar toda la información y al final dar clic en Guardar, Una vez se envía toda la información el sistema enviara un resumen y un código asignado en la base de datos para su respectivo seguimiento. El equipo de Reactivovigilancia inicia el análisis y notifica las acciones que se deben iniciar para minimizar el riesgo.

b. Reporte trimestral en ceros: Se elige esta opción, seleccione el año de reporte, seleccione el periodo, observaciones y guardar.

c. Reporte masivo trimestral: si se presentan eventos o incidentes NO SERIOS se debe consolidar la información en reporte masivo trimestral: Se ingresa a la página y se selecciona el archivo en Excel diligencie la información solicitada en reporte masivo trimestral, es muy importante diligenciar todos los campos verificando las especificaciones por campo y no se debe dejar ningún campo en blanco, los campos donde se debe diligenciar fecha es importante que sea en el formato DD/MM/AA , una vez diligenciada toda la información de evento e incidente adverso no serio copie las filas correspondientes y copie en la plantilla de cargue seleccione la opción pegado "valores" los datos deben quedar sin formato Importante se debe limpiar siempre las filas que se encuentran bajo el último registro en la hoja de cálculo. Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia.

Pasos para el cargue de archivos:

Ingrese al aplicativo Web con usuario y contraseña
Ubique en el menú desplegable opciones de reactivovigilancia el link reporte masivo trimestral
Clic en el botón cargar plantilla de reporte trimestral con evento. En el botón buscar archivo seleccione el archivo en Excel que guardo con los reportes trimestrales
El sistema precargara el archivo dando clic en el botón cargar archivo
En la grilla de edición se pueden ver los reportes que estén en el archivo de Excel.
Al final de la grilla ubique el botón de validar plantilla trimestral, el sistema iniciara el proceso de validación
Si el proceso de validación presenta error, el sistema desplegara una lista general de los errores encontrados indicando la línea y el tipo de error, estos errores se pueden exportar en archivo Excel, este archivo presentara un listado general de los errores encontrados indicando la línea y el tipo de error, para corregirlos se puede editar sobre la misma grilla ubicada en la columna opciones que se encuentra al final de cada registro haciendo clic en el lápiz. Una vez modificado se debe dar clic en el chulo para guardar el cambio en el registro.
Si no presenta error de validación el sistema generara un mensaje indicando que la plantilla de cargue cumple con los controles de validación y habilitara el botón cargar reportes trimestrales con evento.
El sistema presentara una ventana que confirma el ingreso exitoso de la información y enviara el detallado de los reportes a su correo electrónico.

El director general definirá la necesidad de convocar a un Comité extraordinario en caso de presentarse un evento adverso relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro y se reportará dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación en el. La información contenida en el reporte, es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utiliza únicamente con fines sanitarios. (ley 9 de 1979) el ministerio de la protección social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación, lo que indica que no puede ser usada como prueba en ningún proceso legal tanto civil como penal.
También se puede realizar reportes on line, se debe hacer una inscripción en línea donde el código asignado al laboratorio es 292-5366.

La coordinadora de calidad revisará semanalmente en la página web oficial del INVIMA www.invima.gov.co las alertas sanitarias de reactivos de diagnósticos in vitro generadas, los informes de seguridad y retiro de producto del mercado con el fin de realizar la revisión y por tanto divulgará la información a todos los bacteriólogos por medio del correo interno, llamada telefónica o personalmente. Dejando registro en el FO-LG-21 Registro de búsqueda y notificación de alertas emitidas por el INVIMA.

La socialización de los incidentes y eventos adversos se llevará a cabo a través del comité de calidad donde se informará las alertas sanitarias emitidas por los entes reguladores y recomendaciones, acciones de mejora planteadas tanto preventivas como correctivas a los efectos indeseados identificados en LABMÉDICO.

Se deberá realizar el análisis y seguimiento a los incidentes y eventos adversos, con el fin de incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados y este análisis se debe realizar según la metodología del protocolo de Londres que tiene establecida la institución, este análisis se llevara a cabo en el Comité de calidad.

Reporte para el INVIMA:

Tener en cuenta:

La clasificación definida en Del artículo 6º de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 donde definen los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican en:

- Eventos Adversos
- Incidentes

10. Listado de Reactivos y condiciones de almacenamiento

Listado de Reactivos

11. Indicadores

Se tiene un indicador general:

Hallazgos relacionados con el uso de reactivos de diagnostico IN VITRO.

12. Mecanismos para el despliegue

Cuando el personal ingresa se hace la inducción en el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud y en el sistema de gestión integral.

Se hace seguimiento a la comprensión del programa con presentaciones y evaluaciones .

| VERSION | FECHA | RAZON DE LA ACTUALIZACION |
|---------|-------------|--|
| 00 | 12/Ene/2021 | Se revisa y no se modifica. |
| 00 | 11/Ene/2022 | Se revisa y no se modifica. |
| 01 | 06/Jun/2022 | Se actualiza la normatividad. |
| 01 | 03/Feb/2024 | Se revisa y no se modifica. |
| 01 | 23/Ene/2025 | Se revisa y no se modifica. |
| 02 | 28/Abr/2025 | Se modifica el alcance y el responsable del programa de reactivovigilancia |



| ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|
| Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 28/Abr/2025 | Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 28/Abr/2025 | Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 29/Abr/2025 |

COPIA CONTROLADA