	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-021	
	<b>Fecha De Vigencia</b>	<b>11/03/2022</b>	<b>Versión</b> 2	<b>Página</b> 1 de 2

## INTRODUCCIÓN

El programa de Reactivo vigilancia está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por la utilización de Reactivos para 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. El Laboratorio de la IPS Fertility Care en base a sus políticas de calidad, implementa el programa de Reactivo vigilancia de acuerdo a la demanda de exámenes diagnósticos y por ende a la utilización de los Reactivos de Diagnóstico in vitro, con el objetivo de mejorar la capacidad de la empresa para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo referente a la atención con exámenes médicos, con el cual se pretende identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos. El presente manual incluye desde las generalidades sobre los equipos usados actualmente en el Laboratorio de la IPS Fertility Care, hasta las condiciones de almacenamiento, estabilidad, intervalos biológicos de referencia de cada Reactivo para Diagnóstico Vitro empleado en los diferentes exámenes de laboratorio.


### 1. OBJETIVO

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los Reactivos de Diagnóstico IN VITRO comercializados en el territorio colombiano.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS** – Generar los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a Reactivos de Diagnóstico IN VITRO en el Laboratorio de la IPS **Fertility Care**. Detectar oportunamente los Reactivos de Diagnóstico IN VITRO comercializados en el territorio nacional que generen riesgo de incidentes adversos. Adoptar medidas para la prevención de incidentes con Reactivos de Diagnóstico IN VITRO. 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 adversos a Reactivos IN VITRO.

### 2. ALCANCE

Involucra a todas las áreas y servicios de la IPS que utilizan dispositivos médicos en el desarrollo de las actividades diarias.

	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-021	
	<b>Fecha De Vigencia</b>	<b>11/03/2022</b>	<b>Versión</b> 2	<b>Página</b> 2 de 2

### 3. JUSTIFICACION


El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el Decreto 1290 de 1994, Artículo 4, donde le confiere al INVIMA—Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia y el Artículo 24 del Decreto 3770 de 2004, el cual dispone el diseño de un Programa de Reactivo vigilancia, el INVIMA viene desarrollando el Programa Nacional de Vigilancia Epidemiológica Pos mercado de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro (Tecnología de vigilancia y Reactivo vigilancia). El laboratorio de la IPS Fertility Care, en desarrollo de su política de calidad integrada y especialmente dirigida a la gestión de calidad, seguridad y protección de recursos, implementa el plan de Reactivo vigilancia con el cual se pretende dar mejor uso a los Reactivos de Diagnóstico vitro en cuanto a condiciones almacenamiento para garantizar la fiabilidad de los diagnósticos requeridos por el cuerpo médico para los pacientes que ingresan a la institución.

### 4. NORMATIVIDAD APLICABLE

El Programa Institucional de Reactivo vigilancia, está alineado con los diferentes componentes de la Planeación Estratégica de la IPS Fertility Care, misión, visión, principios, valores, políticas y objetivos de calidad y enmarcado en la Política de Seguridad de Pacientes del Ministerio de la Protección Social.

Tiene como base la siguiente normatividad:

- **Decreto 3770/2004.** 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 No 132/2006.** Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- **Resolución 1403 del 2007** por el cual se establece el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 780 del 2016** Decreto Único Reglamentario en el sector salud
- **Decreto 1036 de 2018** 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 analítico, análisis específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- **Resolución 2013038979/2013** Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 3 de 2

- **Resolución 3100 del 2019** por el cual se definen procedimientos y condiciones de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud.
- **Resolución 2020007532/2020** Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia

## 5. DEFINICIONES

**Buenas prácticas de manufactura de reactivos de diagnóstico in vitro:** Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

**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.

**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 almacén 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).

**Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del reactivo para uso InVitro que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 4 de 2

con las que fue autorizado por el INVIMA en el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

**Efecto indeseado:** Acontecimiento relacionado con la atención en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo.

**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.

**Formato de Reporte:** Instrumento mediante el cual quien notifica reporta notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado al uso de un reactivo.

**Programa Nacional de Reactivo vigilancia:** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de factores de riesgo o características que puedan estar relacionados con estos. El Programa Nacional de Reactivo vigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencias de estos para prevenir su aparición.

**Riesgo:** Probabilidad de que un defecto indeseado ocurra.

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

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 5 de 2


**Reportes inmediatos de Reactivo vigilancia:** Reporte de eventos adversos asociados al uso de reactivos.

**Reportes Periódicos de Reactivo vigilancia:** Corresponde al consolidado trimestral de incidentes asociados al uso de reactivos.

**Reactivo de diagnóstico in vitro:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con : Un estado fisiológico o patológico, Una anomalía congénita, La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, 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 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 de diagnóstico in vitro fraudulento:** Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico In vitro fraudulento cuando: → Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto. → No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente. → Utilice envase o empaque diferente al autorizado. → Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto. → La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. No esté amparado con registro sanitario.

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 6 de 2

**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.

**Señal de alerta:** Situación generada por un caso o 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.

**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.

**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 del riesgo.

**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.

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 7 de 2

**Vigilancia intensiva:** Búsqueda activa 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.

**Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro:** La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente: Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: → 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: 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, Uro análisis, Células de rastreo de Inmunohematología, Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol. Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: Medios de cultivo. Componentes de reposición de un estuche. Materiales colorantes. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. Soluciones de lavado. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.


## 6. DESARROLLO DE LOS CAPITULOS

### 6.1 Responsables y responsabilidades

#### 6.1.1 Responsables

**Todo el Personal Asistencial y Administrativo:** de la identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos serios y no serios relacionados con reactivo de diagnóstico in vitro.

**Comité de Farmacia y Terapéutica:** Evaluación y control de los incidentes y eventos adversos serios y no serios relacionados con reactivo de diagnóstico in vitro.

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 8 de 2

**Químico Farmacéutico:** será el encargado de coordinar el programa, analizar y evaluar de los incidentes y eventos adversos, elaborar y enviar los informes a las autoridades competentes y retroalimentar al personal.

### 6.1.2 Responsabilidades de la IPS

La Ips Fertility Care Colombia S.A.S se compromete a:

- Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo In Vitro.
- Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
- Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte.
- Enviar la información recolectada de manera oportuna al Invima de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.


### 6.1.3 ¿Cómo Cumplir con estas responsabilidades?

Para cumplir con estas responsabilidades, Fertility Care Colombia S.A.S desarrollara un Programa de Reactivo vigilancia y debe entonces:

Designar un responsable del Programa de Reactivo vigilancia, quien deberá inscribirse en la Red Nacional de Reactivo vigilancia.





 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 9 de 2

Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado asociado al uso de reactivos, de acuerdo con las estrategias que para tal caso defina el Invima.


Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución. Esto se realizará en el Fert-DM-F-043 Versión 3, llamado Verificación de Alertas de Farmacovigilancia/Tecno vigilancia/Reactivo vigilancia.

Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales, operativos, administrativos, entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, entre otros aspectos.

Definir estrategias de capacitación del programa institucional de Reactivo vigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos

## 6.2 ¿Qué se debe reportar en el formato de reportes de efectos indeseados de reactivos de diagnóstico in vitro?

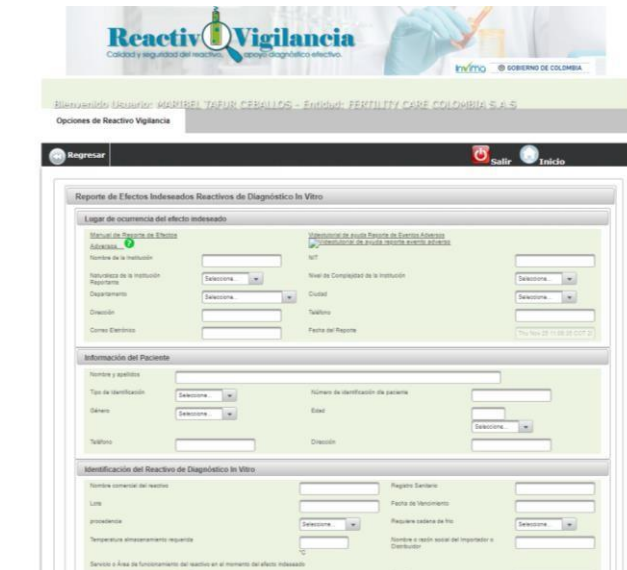
Cualquier defecto de calidad, falla en el desempeño, por lo tanto, se debe reportar. El Incidente es definido como el potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquiera circunstancia que suceda en la atención IPS que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. También se deben reportar los eventos adversos que se definen como el daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 10 de 2

### 6.3 ¿A dónde debe remitirse el reporte?

La IPS Fertility Care Colombia S.A.S cuando se tenga conocimiento de efectos indeseados relacionados con los Reactivos InVitro presentara su reporte al INVIMA en la plataforma, según corresponda al tipo de reporte y de acuerdo a los tiempos establecidos por el INVIMA.

#### 6.3.2 Tipos de Reporte




La IPS Fertility Care Colombia S.A.S registra los incidentes y eventos adversos serios o no serios a Reactivo de Diagnostico, el formato establecido por el INVIMA, denominado **FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV)**, ubicado en la plataforma de esta entidad.

**Reporte Inmediato:** En el caso de presentarse un evento adverso relacionado con el uso de los reactivos, se debe realizar este reporte de manera inmediata o que no supere los 5 días calendarios, ante el INVIMA. El INVIMA podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual quien reporta deberá responder a la solicitud del INVIMA en un tiempo no mayor a 10 días calendarios, a partir del día del recibo del requerimiento.

**Reporte Periódico:** Es el que se realiza trimestralmente con el consolidado de los incidentes relacionados con el uso de los reactivos. En Caso de no presentar ningún incidente se debe realizar reporte en Cero.

**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

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
	Fecha De Vigencia		PS-DC-021	
		11/03/2022	Versión 2	Página 11 de 2

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.

**Reporte de alertas internacionales** Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia informa al Invima, sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa matriz en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un reactivo comercializado en Colombia. Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

### 6.3.3 ¿Qué se debe reportar?

Cualquier defecto de calidad, falla en el desempeño, por lo tanto, se debe reportar. El Incidente es definido como el 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 cualquiera circunstancia que suceda en la atención IPS que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. También se deben reportar los eventos adversos que se definen como el daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.


### 6.4 ¿Quién debe hacer el reporte?

Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un reactivo de diagnóstico in vitro causó o es sospechoso de causar comercializado en Colombia. Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

**6.5 Gestión de las Alertas e Informes de Seguridad.** Las alertas Internacionales, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados por el INVIMA, serán gestionadas de la siguiente manera:

Para registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución.

El Químico Farmacéutico verificará los primeros 5 días de cada Mes las Alertas emitidas por el INVIMA. Ingresará a la página de Internet del INVIMA y procederá a descargar los archivos de la últimas alertas de Farmacovigilancia – Tecno vigilancia y Reactivo vigilancia - emitidas y los grabará en medio magnético para su uso y consulta o, si es necesario, para impresión física del documento. Se registrará en el Formato FERT-DM-F-043. Las alertas registradas serán aquellas


	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-021	
	<b>Fecha De Vigencia</b>	<b>11/03/2022</b>	<b>Versión</b> 2	<b>Página</b> 12 de 2

que apliquen a Medicamentos; Reactivos e insumos que se encuentren en nuestro Listado Básico Institucional.

## 6.6 Estrategias y metodología para la implementación del programa en la IPS


La IPS Fertility Care Colombia S.A.S, para implementar el programa de Reactivo vigilancia en la institución define las siguientes estrategias:

- Designar un responsable del Programa de Reactivo vigilancia: Profesional que tenga las competencias y conocimientos en el uso y control de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, que le permita realizar el análisis de los efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro. Inscribirse en la Red Nacional de Reactivo vigilancia: El profesional responsable del programa institucional de reactivo vigilancia debe inscribirse, ante la Red Nacional de Reactivo vigilancia liderada por el Invima.
- Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico in vitro, utilizando para ello la plataforma oficial del Invima.
- Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la institución. Esto se realizará en el **PS-FR-054**, llamado **Verificación de Alertas de Farmacovigilancia/Tecno vigilancia/Reactivo vigilancia**.
- Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales (objetivo, alcance, definiciones, ámbito de aplicación), operativos (quien debe reportar, formatos de reporte, sistema de reporte, metodología de análisis, evaluación y comunicación de los efectos indeseados) administrativos (conformación de comité de reactivo vigilancia, periodicidad de las reuniones del comité) entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria (los reportes a la autoridad sanitaria deben ser conforme a la normatividad establecida) y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, entre otros aspectos.
- Establecer mecanismos de capacitación del programa institucional de Reactivo vigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro: Incluir dentro de programa de capacitaciones del laboratorio clínico, programas de actualización de la institución que capacite a los profesionales sobre

	<b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-021	
	<b>Fecha De Vigencia</b>	<b>11/03/2022</b>	<b>Versión</b> 2	<b>Página</b> 13 de 2

Normatividad de reactivos de diagnóstico in vitro, gestión de riesgo clínico, seguridad del paciente entre otros.


- f. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados: El resultado del análisis de los efectos indeseados tiene como fin establecer actividades que permitan mejorar los procesos, por lo que se deben desarrollar las actividades de mejora y establecer la evaluación periódica de la implementación de estas actividades.
- g. Registrar los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro: Determinar los puntos dentro del proceso que se deben controlar para mantener las especificaciones de los reactivos de diagnóstico in vitro, solicitadas por el fabricante.
- h. Documentar mediante procedimientos aprobados por el responsable del programa y la dirección de la institución, las actividades que se lleven a cabo en materia de Reactivo vigilancia, determinando el responsable de cada una de ellas.
- i. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas: Realizar los reportes de los efectos indeseados, enviándolos al Invima y realizar el seguimiento de las acciones establecidas para dar cierre a los casos de incidentes/ eventos adversos.
- j. El Programa Institucional de Reactivo vigilancia debe garantizar los medios que permitan llevar a cabo las actividades de identificación, registro, análisis y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro. Parte de los recursos que dispondrán las instituciones para el programa es el recurso humano con la designación de un responsable del programa de reactivo vigilancia el cual debe inscribirse a la red Nacional de Reactivo vigilancia. El registro de los efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro se realizará por medio de un formato institucional o el formato de reporte que tiene establecido Invima. La gestión de los efectos indeseados se debe realizar mediante seguimiento de su ocurrencia, estableciendo planes de mejora que permitan evaluar las acciones preventivas y correctivas

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 14 de 2

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES PARA LA APLICACIÓN DEL MANUAL

### PROCEDIMIENTO

Nº	Actividad	Cargo Responsable
1	Identificar, notificar y registrar en el formato de reporte de evento o incidente adverso cualquier sospecha de incidente o evento adverso serio o no serio y entregarlo al líder del programa de Reactivo vigilancia. Nota: Tener en cuenta criterios de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo.	Personal del equipo interdisciplinario de salud y/o personal administrativo
2	Revisar el reporte recibido y verificar que esté debidamente diligenciado, en caso contrario complementar la información con la historia clínica del paciente o por entrevista con el personal reportante	Químico Farmacéutico
3	Definir si el reporte entregado es un incidente y/o evento adverso serio o no serio:  Es un evento o incidente adverso serio: Se cita a reunión extraordinaria del comité de farmacia y terapéutica para realizar el análisis y el respectivo informe  Es un evento o incidente adverso no serio: Se lleva a la reunión ordinaria del comité de farmacia y terapéutica para realizar el análisis y el respectivo informe  No es un evento o incidente adverso: Se archiva el reporte y se retroalimenta el reportante.	Químico Farmacéutico
4	Evento o incidente adverso no serio:  Los reportes institucionales de sospechas de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos no serios se notifican a la secretaria de Salud Departamental los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes, utilizando el correo electrónico: <b>reactivovigilancia.atlantico@gmail.com</b>	Químico Farmacéutico
5	Retroalimentar a todo el personal de la IPS, los incidentes y/o eventos reportados durante el periodo y los mecanismos definidos para su gestión.	Químico Farmacéutico

	MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA		Código	
			PS-DC-021	
	Fecha De Vigencia	11/03/2022	Versión 2	Página 15 de 2

## 7. BIBLIOGRAFIA.

- **Decreto 3770/2004.** 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 No 132/2006.** Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- **Resolución 1403 del 2007** por el cual se establece el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 780 del 2016** Decreto Único Reglamentario en el sector salud
- **Decreto 1036 de 2018** 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 analítico, análisis específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- **Resolución 2013038979/2013** Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.
- **Resolución 3100 del 2019** por el cual se definen procedimientos y condiciones de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud.
- **Resolución 2020007532/2020** Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia
- **ABC Reactivo vigilancia. Ministerio de Salud. INVIMA**