



# LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR (LBM)

Manual de Reactivo – Vigilancia



**AÚN+**  
incluyente  
e innovadora  
PERIODO 20.24

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS .....	2
2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES .....	2
3. GENERALIDADES .....	2
3.1. Definiciones .....	3
3.2. Marco normativo aplicable .....	8
4. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR .....	8
4.1. ¿Qué es el programa de Reactivo-vigilancia?.....	8
4.2. ¿Para qué sirve el programa de Reactivo-vigilancia? .....	8
4.3. ¿Como se desarrolla el programa de Reactivo-vigilancia? .....	8
4.3.1. Selección e Incorporación de los reactivos a la institución:.....	8
5. RED NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA .....	9
5.1. Efectos indeseados .....	9
5.2. ¿Cómo informarlos? .....	9
5.3. ¿Quién debe diligenciar el reporte? .....	10
5.4. Análisis del caso.....	10
5.5. Socialización de los hallazgos con el personal involucrado: .....	11
5.5.1. Lineamientos para reporte trimestral en cero.....	11
5.5.2. Lineamientos para el reporte masivo trimestral (incidentes): .....	14
6. NORMATIVA EXTERNA.....	20
7. BIBLIOGRAFIA.....	20
8. REGISTROS .....	21
9. REGISTRO DE MODIFICACIONES .....	21

## 1. OBJETIVOS

### 1.1 Objetivo general

Monitorear actividades que permitan realizar la identificación y caracterización de incidentes, eventos adversos y riesgos que pueden obstruir el cumplimiento de la seguridad del paciente, evitando efectos indeseados generados por los reactivos de diagnóstico *in vitro*, utilizados en el desarrollo de la actividad asistencial, gestionando de manera efectiva los riesgos asociados al uso de estos (notificación, registro y evaluación sistemática). de acuerdo con los lineamientos del programa de Reactivo-vigilancia.

### 1.2 Objetivos específicos

- Adaptar y acoger las medidas otorgadas por el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Crear estrategias de vigilancia y control que permitan el seguimiento permanente, la recolección de datos para proponer las medidas de prevención.
- Promover el reporte activo y voluntario de eventos adversos asociados al uso de reactivos, permitiendo el fortalecimiento del programa de seguridad del paciente.
- Participar en la implementación de Programa Nacional de Reactivo vigilancia y en las disposiciones contempladas en la normatividad legal vigente, por parte del laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena, relacionado con el uso de Reactivos de Diagnostico In Vitro.

## 2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES

**Director(a) del Laboratorio de Biología Molecular:** El responsable de la adecuada ejecución de este manual.

**Profesional encargado de compras en LBM:** responsable de asegurar el requerimiento de equipos e insumos necesarios para el adecuado desarrollo del LBM.

**líder de Gestión de la calidad de LBM:** Responsable de que se realice una adecuada ejecución de la prestación de servicios en el LBM siguiendo los lineamientos institucionales.

**Oficina de Contratación:** Encargado de realizar cotizaciones con diferentes proveedores con el fin de establecer las mejores condiciones de calidad y precio

## 3. GENERALIDADES

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 de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena.

La Construcción de la cultura de la seguridad del paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica lo cual obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de estos.

De acuerdo con el Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y se determinan las funciones de sus dependencias”. El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Es así como definimos la reactivo-vigilancia como el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

En razón a lo anteriormente expuesto, el laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena se compromete a dar cumplimiento a los estrictos controles de vigilancia de los suministros y dispositivos adquiridos para el desarrollo de la función y de esta manera llegar a evitar incidentes y/o eventos adversos asociados a la atención en salud.

### 3.1. Definiciones

**Almacenamiento:** Es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico *in vitro* son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

**Bioseguridad:** Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de estos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente. (Resolución 132 de 2006, III 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 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.

**Control de calidad:** Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

**Cuarentena:** Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico *in vitro*, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones) Distribuidor, comercializador o mayorista: Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

**Importador:** Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico *in vitro*, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

**Equipo para diagnóstico:** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°).

**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 *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 fisicoquímicas, microbiológicas o funcionales.
- El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
- De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**Reactivo de diagnóstico *in vitro* fraudulento:** Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico *In vitro* fraudulento cuando:

- Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.
- No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
- Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.

- La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. No esté amparado con registro sanitario.

**Reactivo de diagnóstico 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.

**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.

**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,
- Coproparasitológica
- 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.

**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*. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

**Registros:** Son todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad de este. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

**Trazabilidad:** Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

**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. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

**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. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

**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. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°).

### 3.2. Marco normativo aplicable

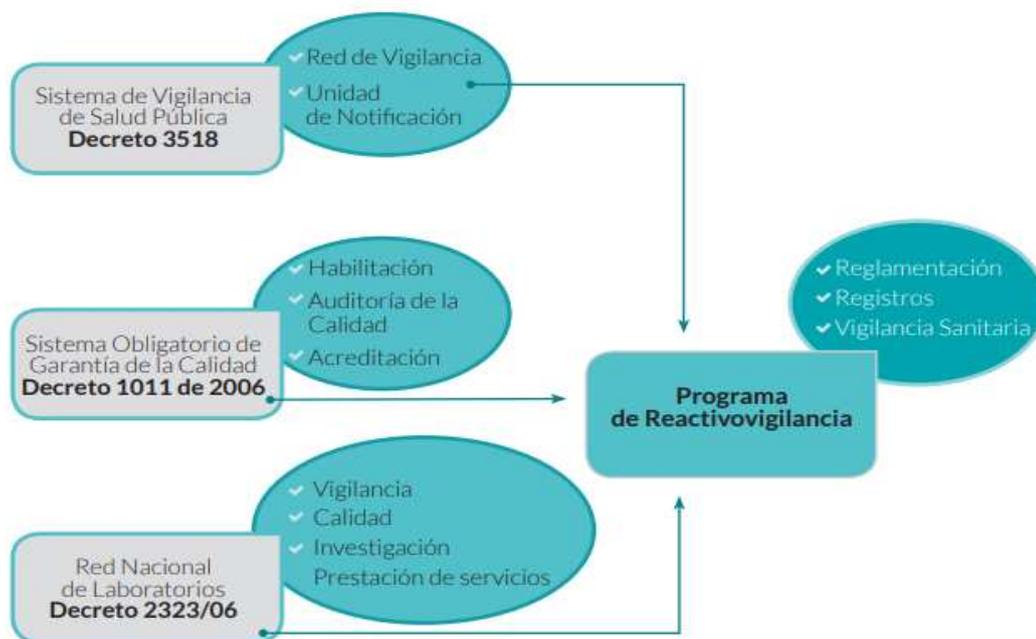


Ilustración 1 Marco Normativo aplicable  
Fuente ABC de reactivo-vigilancia INVIMA 2014

## 4. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

### 4.1. ¿Qué es el programa de Reactivo-vigilancia?

Es el sistema de vigilancia permanente y activa implementado por el laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena, que permite monitorear e identificar los efectos indeseados, no descritos o desconocidos ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos *in vitro* utilizados.

### 4.2. ¿Para qué sirve el programa de Reactivo-vigilancia?

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 de los pacientes; contribuyendo 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.

### 4.3. ¿Como se desarrolla el programa de Reactivo-vigilancia?

#### 4.3.1. 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, 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.

## 5. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

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

La red está conformada por los responsables de los Programas Institucionales de Reactivo vigilancia y todos los actores del nivel local tales como:

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

### 5.1. Efectos indeseados

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

- Evento adverso
- Incidente

Nota: revisar su significado en el ítem de definiciones

### 5.2. ¿Cómo informarlos?

La vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se lleva a cabo a lo largo de toda la cadena productiva. Durante la fase pre-mercado, se realiza la evaluación de los requisitos legales y técnicos frente a la seguridad y eficacia de los productos para otorgar el registro sanitario o permiso de comercialización por parte del INVIMA.

El Programa Nacional de Reactivo vigilancia hace parte de la vigilancia post comercialización, el cual desarrolla las actividades establecidas para la identificación, evaluación, análisis, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada

con los efectos indeseados relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo.

El reporte de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* genera la información necesaria para establecer la frecuencia, gravedad e incidencia de estos con el fin de prevenir su aparición.

De acuerdo con los artículos del 16 al 19 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, los reportes se clasifican en:

**Reporte inmediato** Se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, este debe reportarse al 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.

**Reporte periódico** Se envían 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 Invima, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

### 5.3. ¿Quién debe diligenciar el reporte?

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

### 5.4. Análisis del caso

Una vez se tenga toda la información recolectada se deberá citar a comité extraordinario de Farmacia y terapéutica- reactivo-vigilancia con el fin de analizar las causalidades de este 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 propuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social 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 [OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones](#). Para lo que corresponde a información trimestral se presentará en el comité, la base de datos de registro de estos y el cumplimiento de envío 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.

## 5.5. 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.

### 5.5.1. Lineamientos para reporte trimestral en cero

**Paso 1** ingrese a la página del INVIMA, mediante el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/dispositivos-m%C3%A9dicos>, acto seguido haga clic como se observa en la Ilustración 2

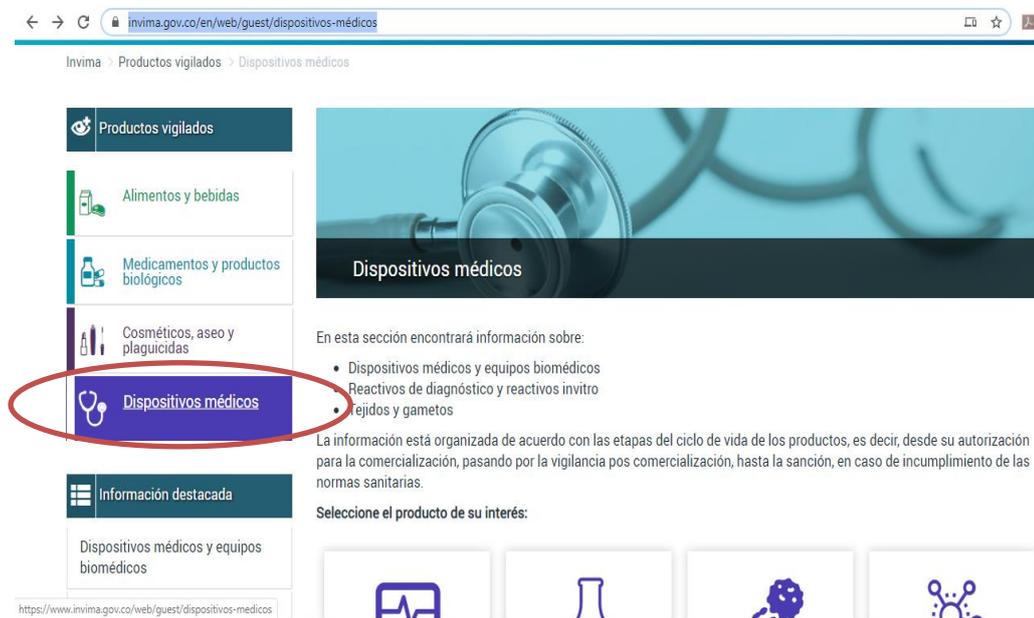


Ilustración 2 Página principal del INVIMA

**Paso 2:** Seleccione producto de interés,

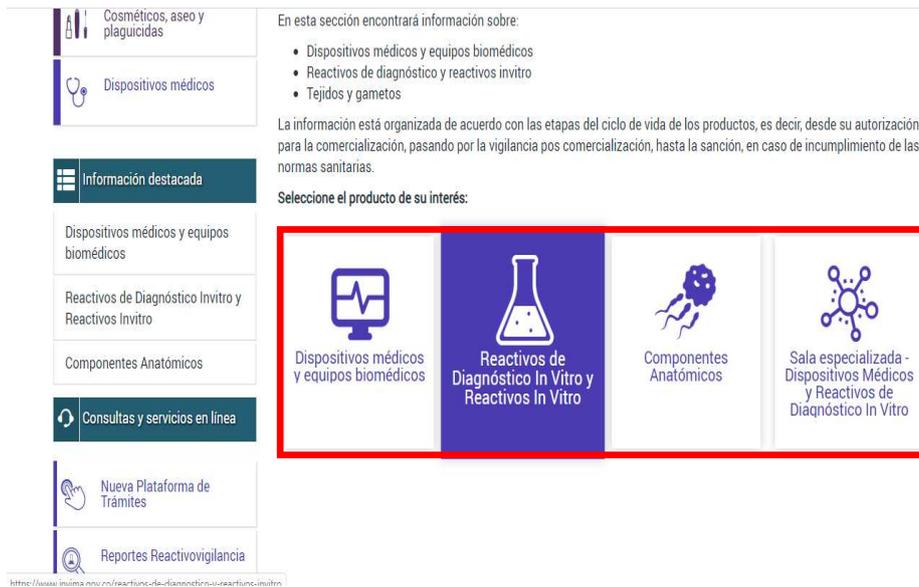


Ilustración 3 página de reactivos y diagnósticos in vitro

**Paso 3:** En la pestaña de consultas y servicios en línea, dirigirse a Reportes Reactivo-vigilancia.

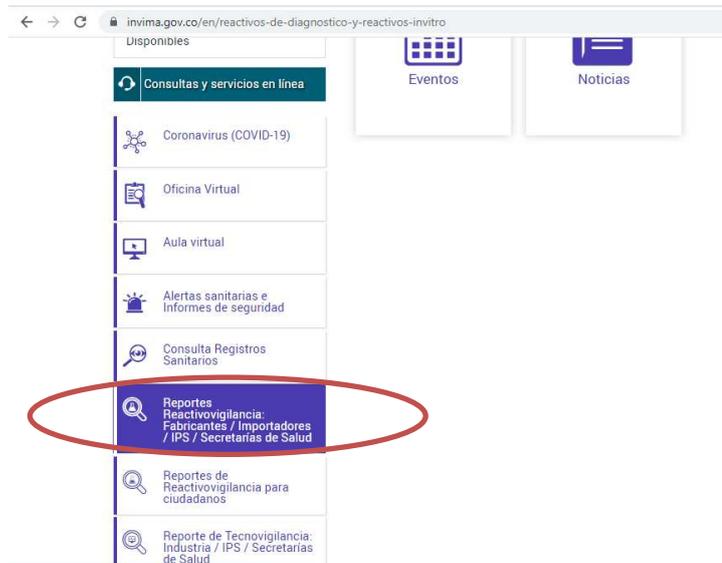


Ilustración 4 página de reportes de Reactivo-vigilancia

**Paso 4:** Digite nombre de usuario y contraseña, previamente generados mediante proceso de registro de usuarios.



Ilustración 5 Login de usuarios en la página del INVIMA

**Paso 5:** estando en plataforma escogemos reporte trimestral en cero como lo muestra la siguiente Ilustración 6



Ilustración 6 Página de reportes de Reactivo-vigilancia

1. Dar clic en **Reporte Trimestral en Cero** como se señala en la figura:
2. Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
3. Dar clic en “Guardar” como se señala en la figura.
4. Posteriormente, llega correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:

-Fecha y hora del ingreso

-Código asignado

- Año de Reporte
- Trimestre Reportado
- Nombre de la Institución
- Tipo de Registro

**Paso 6:** Se reporta escogiendo el periodo y es necesario estar pendiente de las fechas de reporte.

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

**REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD**

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó Eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Este se habilita los cinco primeros días hábiles posteriores a la finalización del trimestre. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, solo de trimestres anteriores durante la misma vigencia. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte:

4. Periodo (Trimestre):

5. Observación del Reporte:

-4000 caracteres pendientes

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

*Ilustración 7 Ventana para cargar reportes*

Al finalizar el proceso se le da guardar, para que quede registrada la información.

### 5.5.2. Lineamientos para el reporte masivo trimestral (incidentes):

**Paso 1.** Dar clic en **reporte Masivo Trimestral** como se señala en la Ilustración 8

**Paso 2.** Leer las indicaciones establecidas en la plataforma. Para descargar el formato que debe ser diligenciado por el responsable del Programa Institucional de Reactivo-vigilancia designado por su organización dar clic en **Descargar plantilla reporte trimestral** como se señala en la figura:



Ilustración 10. Hoja planilla de cargue

**Tener en cuenta:** Limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro

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

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

en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.

**Paso 6.** Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el aplicativo Web de Reactivo-vigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

**Paso 7.** Dar clic en **Cargar Plantilla Trimestral con Evento** como se señala en la Ilustración 11:

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores [VideoTutorial](#)

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

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

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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

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

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de ReactivoVigilancia"

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Ilustración 11. Cargue de planilla trimestral con evento

**Paso 8. Seleccionar Buscar Archivo y Cargar**

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

Cargar un archivo:

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

Ilustración 12. Vista del cargue de archivo

**Paso 9.** Clic en **validar plantilla trimestral** como lo señala la Ilustración 13, el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**.

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

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

Ilustración 13. Validar plantilla trimestral

**Paso 10.** Dar clic en **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**, aparece el siguiente mensaje como lo muestra la Ilustración 14, y llega un correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico, Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte:



*Ilustración 14. Cargue de reporte trimestrales con evento*

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

La 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.

Por su parte la Categoría II Incluye los reactivos de diagnóstico *in vitro* que estén relacionados con las siguientes áreas:

- Biología Molecular
- Química sanguínea
- Hematología
- Inmunología
- Microbiología
- Coproparasitología
- Uroanálisis
- Endocrinología
- Tóxico-farmacología
- Coagulación
- Gases arteriales
- Células de rastreo inmunohematológico
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol

La Categoría III Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro* a saber:

- Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de

- sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
- Usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
- Utilizados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general capitalina, incluyendo las pruebas rápidas.

**Paso 11.** Análisis y aprobación del reporte masivo de los datos obtenidos de los reportes inmediatos y/o trimestrales de reactivos de diagnóstico *in vitro* por parte de las unidades de notificación a través del aplicativo web administrado por el INVIMA, el referente del Programa de Reactivo-vigilancia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá debe analizar y aprobar ó rechazar cada uno de los reportes masivos realizados por los usuarios de Reactivos de Diagnóstico in Vitro (RDIV), para lo cual hay que ingresar a la siguiente ruta:

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

- Reactivovigilancia
- Inscripción y reporte online
- Reporte online Nivel Distrital
- Aprobación Reporte Masivo
- Municipio
- Fecha inicial
- Fecha final
- Generar Reporte
- Estado PENDIENTE
- Seleccionar el reporte a verificar
- LUPA
- LÁPIZ
- Gestión Ente Territorial
- CHECK para **Guardar**

Finalmente, se da clic en APROBACION DE REPORTE MASIVO; en el caso que haya que rechazar el reporte ubique el cursor al final de la página y seleccione **rechazar reporte**.

Todo lo anterior, para dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 9 de la resolución 2013038979 de 2013 *“Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo-vigilancia”*, que reza:

**“ARTÍCULO 9º. ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL DEPARTAMENTAL, DISTRITAL FRENTE AL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA.**

*Corresponde a las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud de acuerdo con las Resoluciones 1229 de 2013 y 1441 de 2013 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”.*

Es importante resaltar las responsabilidades establecidas para los Entes Territoriales en Salud por la Resolución 2013038979 de 2013 respecto que:

- a) *Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al INVIMA en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos de diagnóstico in vitro usados a nivel territorial en concordancia con los lineamientos que para el efecto **establezca el INVIMA (...)***”

## 6. NORMATIVA EXTERNA

- Resolución 434 del Ministerio de Salud del 27 marzo de 2001 “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 3770 de Ministerio de la Protección Social del 12 de noviembre del 2004 “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.
- Decreto 4725 de Ministerio de la Protección Social del 26 de diciembre de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
- Resolución 132 de Ministerio de la Protección Social del 23 de enero de 2006 “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.”
- Decreto 1011 de Ministerio de la Protección Social del 03 de abril del 2006 “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”
- Decreto 2323 de Ministerio de la Protección Social del 13 de julio de 2006 “Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”
- Decreto 3518 de Ministerio de la Protección Social del 09 de octubre de 2006 “por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”
- Decreto 4124 del Ministerio de Salud y Proyección Social del 29 de octubre de 2008 “Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004”; respecto que “...los reactivos de diagnóstico in vitro que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV...”
- Resolución 1229 del Ministerio de la Protección Social del 23 de abril de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”
- Resolución 2013038979 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de 26 de diciembre de 2013 “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo-vigilancia.”
- Resolución 1441 del Ministerio de Salud y Proyección Social de 2013 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”
- Resolución 3100 del Ministerio de Salud y Proyección Social de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.”

## 7. BIBLIOGRAFIA

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Boletín No. 1 de Farmacovigilancia, enero de 2004.
- Lineamientos para al desarrollo de la Reactivo-vigilancia en Colombia.

- <https://www.invima.gov.co/> Farmaco-vigilancia INVIMA.
- [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROT/OCOLO\\_DE\\_LONDRES\\_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROT/OCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf).
- Instructivo para el diligenciamiento del reporte masivo trimestral por parte de los actores del programa nacional de reactivovigilancia.

## 8. REGISTROS

- OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones
- Plantilla reporte trimestral

## 9. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
1	26/10/2020	1.1 Objetivo general	Se actualiza el objetivo general del manual.
		2.Responsables y participantes	Se integran nuevos responsables del manual: - Director(a) del Laboratorio de Biología Molecular - Profesional encargado de compras en LBM - Líder de Gestión de la calidad de LBM - Grupo de Contratación

<b>Elaboró:</b>  Equipo de trabajo del Laboratorio Biología Molecular. 25/08/2022	<b>Revisó:</b>  Yineth Pérez Torres Responsable mejora continua COGUI+ Grupo de gestión de la calidad 30/08/2023	<b>Aprobó:</b>  Jorge Enrique Elías Caro Vicerrector de Investigación 31/08/2023
--	--	--