

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	1 de 23

1. Objetivo y Alcance

Contribuir al cuidado de la salud y seguridad del paciente, trabajadores y todo profesional que tenga relación directa o indirectamente con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro; por medio de la identificación, recolección, evaluación, gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro en El Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL.

Aplica para todos los reactivos in vitro desde su recepción hasta su disposición final utilizados en el laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular - CEDIMOL

2. Responsable

Dirigido a todo el personal del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL, profesionales, docentes investigadores, bacteriólogos, auxiliares que tienen contacto con los reactivos de diagnóstico in vitro.

3. Definiciones

3.1 Reactivo de diagnóstico in vitro

Es una sustancia con capacidad para provocar una reacción, utilizado en ensayos químicos, en control de calidad o en calibración, se pueden utilizar solos o en combinación con otros y están destinados a ser usado in vitro para el estudio de diversidad de muestras biológicas, principalmente con el propósito de brindar información relacionada con el estado fisiológico, patológico, anomalías congénitas y la Supervisión de medidas terapéuticas.

3.2 Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación

Toda sustancia química diseñada para el diagnóstico in vitro en estudios de investigación efectuadas en un entorno científico y sin ánimo de lucro.

3.3 Reactivo de diagnóstico in vitro alterado

Sustancia de diagnóstico in vitro que puede estar alterada por alguna de las siguientes razones.

- Se haya sustituido o reemplazado parcial o totalmente los sustratos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada.
- Cuando se le adiciona sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
- Se presentan transformaciones en sus características físico-químicas,

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Deisy Cileny Parada Mendoza		Firma Raúl Rodríguez Martínez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	22 de febrero de 2023	Fecha	22 de febrero de 2023	Fecha	02 de agosto de 2023

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	2 de 23

microbiológicas o funcionales.

- El contenido no corresponda al autorizado.
- De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones

3.4 Error

Falla en la realización de una acción planeada o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo.

3.5 Inserto

Es el material impreso o gráfico que acompaña al reactivo de diagnóstico in vitro, en este se pueden encontrar las instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

3.6 Red nacional de reactivo vigilancia

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 comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

3.7 Vigilancia

Es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo de los objetos de Inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

3.8 Control

Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene, para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de IVC

3.9 Reporte

Comunicación verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.

3.10 Rotulado

Es la información adherida sobre el reactivo 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.

3.11 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.

3.12 Incidente

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	3 de 23

Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

3.13 Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)

AMFE es un sistema de gestión de riesgo clínico que permite adelantarse a los eventos e impactar positivamente a los pacientes. AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que algunas situaciones son evitables y predecibles. Esta herramienta anticipa los errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, para la recolección de la información en varias fases del proceso.

Las demás definiciones que aplican para el presente Documento se encuentran contempladas en el **MANUAL OPERATIVO PARA LA IMPLEMENTACION DE REACTIVOVIGILANCIA PROACTIVA EN EL CONTEXTO COLOMBIANO DEL INVIMA.**

4. Contenido

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	ESTRATEGIA PARA LA CREACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA	
1.1	Elegir un profesional responsable del programa de reactivovigilancia, con conocimientos y competencias 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 uso de estos reactivos.	Coordinador de laboratorio
1.2	Inscripción a la red nacional de reactivovigilancia: Inscripción que realiza el profesional responsable del programa institucional de reactivovigilancia en la página del INVIMA, en la pestaña de reactivovigilancia. (ver anexo 1 Manual de Reactivovigilancia INVIMA)	Responsable del programa de reactivovigilancia
1.3	Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico in vitro, utilizando para ello el formato de reporte institucional del INVIMA. (ver anexo 2 Formato de Reporte de Efectos Indeseados)	Responsable del programa de reactivovigilancia - comité de reactivovigilancia
1.4	Definir el método 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 se debe realizar mediante rastreo de su ocurrencia, constituyendo planes de mejora que permitan evaluar las acciones preventivas y correctivas implementadas.	Responsable del programa de reactivovigilancia
1.5	Dar a conocer el programa de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro de toda la institución.	Responsable del programa de reactivovigilancia
1.6	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, registrando los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro.	Responsable del programa de reactivovigilancia

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	4 de 23

1.7	Contribuir en las estrategias de vigilancia programadas por la autoridad sanitaria nacional y/o territorial de acuerdo con las prioridades detectadas.	Responsable del programa de reactivovigilancia
1.8	Reportar los efectos indeseados, registrándolos en la página web del INVIMA y realizar el seguimiento de las acciones establecidas para dar cierre a los casos de incidentes/eventos adversos. (ver anexo 2 Formato de Reporte de Efectos Indeseados)	Responsable del programa de reactivovigilancia
1.9	Los profesionales del laboratorio deben conocer la normativa legal vigente con relación al programa de Reactivo vigilancia aplicados a la toma de muestras y Laboratorios Clínicos. Entrenamiento y capacitación en el programa de Reactivovigilancia el personal debe conocer los conceptos y herramientas necesarias para evaluación de los incidentes adversos asociados al uso de los Reactivos de diagnóstico. Realizar jornadas periódicas de capacitación para que el personal conozca la información necesaria para la evaluación de los riesgos de incidentes e incidentes adversos asociados al uso de los Reactivos de diagnóstico.	Responsable del programa de reactivovigilancia
1.10	Evaluación de la capacitación efectuar la evaluación de la capacitación, realizando el correspondiente análisis	Responsable del programa de reactivovigilancia
2	REACTIVO VIGILANCIA	
2.1	Reactivo de diagnóstico in vitro: es importante reconocer los productos usados para el diagnóstico in vitro, por ello para el Instituto Nacional de Salud es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras biológicas con fines de diagnóstico.	Responsable del programa de reactivovigilancia
2.2	Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro Los reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican de acuerdo en su riesgo sanitario, de esta manera; Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo) Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: <ul style="list-style-type: none"> • 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 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, Toxicología, Farmacología, Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproparasitología, Coagulación, Gases sanguíneos, Uroanálisis, Células de rastreo de Inmunoematología, Pruebas de autodiagnóstico 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 I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: <ul style="list-style-type: none"> • Medios de cultivo. • Componentes de reposición de un estuche. • Materiales colorantes. • Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. • Soluciones de lavado. 	Responsable del programa de reactivovigilancia
2.3	Selección de Reactivos: Verificar que los Reactivos utilizados en el laboratorio cumplen con la normativa legal vigente que le aplica y las características requeridas para el fin propuesto. Realizar la verificación (si aplica) de:	Coordinación

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	5 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> • Garantía de verificación de Almacenamiento y acondicionamiento de los Reactivos de diagnóstico vigente. • Registro sanitario vigente, para reactivos de diagnóstico in Vitro, acorde al Decreto 3770 de 2004. • Cumplir con las condiciones para los Reactivos de diagnóstico como: insertos y condiciones de almacenamiento provistos por el distribuidor. <ul style="list-style-type: none"> ○ Reporte de concepto técnico (Principio de la prueba y naturaleza de los componentes. ○ Inserto en donde se describa, entre otros, el contenido del envase; Tipo de muestras o espécimen. ○ Protocolos de ensayo, Reactividad cruzada. ○ Sustancias interferentes, Cálculo e interpretación de resultados ○ Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones Especiales. ○ Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos ○ Precauciones, Límite de detección, Estabilidad de la lectura de la prueba, Reproducibilidad/Precisión.) • Realizar la correspondiente recepción técnica. • Consultar las alertas internacionales y el Hurto de Reactivos de Diagnóstico in vitro: página del INVIMA www.invima.gov.co/Reactivo_vigilancia/Gestión de alertas sanitarias. 	Responsable del programa de reactivovigilancia
2.4	<p>Recepción técnica de los reactivos de diagnóstico in vitro: El personal responsable de laboratorio debe inspeccionar si el reactivo de diagnóstico corresponde al solicitado y trasladado en cuanto a nombre y concentración, además debe verificar si cuenta con registro sanitario INVIMA vigente, certificado de calidad, fecha de vencimiento vigente, número de lote, condiciones especiales de <u>almacenamiento</u>, en términos generales los reactivos deben estar en condiciones óptimas para su uso, (con sellos intactos, sin golpes ni roturas), así como su envase primario debe contar con la información adecuada para la correcta identificación del producto. Se diligencia el formato FPI.CD-12 “Acta de Recepción Técnica de Reactivos”</p>	Responsable del programa de reactivovigilancia
2.5	<p>Verificación de área para ubicación de los Reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la disponibilidad y capacidad de áreas para ubicación de Reactivos. • Garantizar que se cuente con el espacio adecuado para el almacenamiento y que cuente con el ambiente propicio, es decir, que se permita la limpieza y desinfección sin dificultad, sin poner en riesgo la integridad del producto. • Permite el desplazamiento del personal y el movimiento de materiales, etc.) 	Coordinación Responsable del programa de reactivovigilancia
2.6	<p>Almacenamiento de Reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantizar que se cuenta con las condiciones adecuadas para el almacenamiento y que en el proceso no se afectan las características de los Reactivos. • Verificar que los Reactivos sean almacenados en ambientes adecuados de manera que: <ul style="list-style-type: none"> ○ Permitan ser limpiados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del producto. ○ No dificulten la limpieza del ambiente (por ejemplo, pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento. ○ Permitan el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales. ○ En los casos en que el Reactivo no cumpla con las especificaciones o su fecha de vencimiento este próxima para tal efecto se generarán las acciones preventivas o de mejora pertinentes. ○ Para los Reactivos de diagnóstico in vitro que requieren ser almacenados en congeladores o refrigeradores se debe garantizar que se cumpla con la capacidad y la temperatura adecuada. <p>Almacenamiento en Cadena de frío:</p>	Coordinación Responsable del programa de reactivovigilancia

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	6 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Esta debe realizarse en los equipos adecuados, los cuales deben cumplir con un cronograma de mantenimiento. ○ Llevar el registro de la temperatura de refrigeración diariamente y tres veces al día, los termómetros utilizados deben contar con certificado de calibración vigente. ○ Contar con plan de contingencia para actuar en caso de daño de los equipos de refrigeración o falta de fluido eléctrico. (ver Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades – PGIRASA) ● Realizar Control de fechas de vencimiento: Mediante semaforización realizar el control de fechas de vencimiento de los reactivos de diagnóstico in vitro, para priorizar la salida de acuerdo al sistema primero en vencerse- primero en salir y de acuerdo a la siguiente convención: <ul style="list-style-type: none"> ○ CINTA ROJA menor de un año ○ CINTA AMARILLA de un año a dos años ○ CINTA VERDE mayor de dos años o sin fecha de vencimiento. 	
2.7	<p>Inicio de uso de reactivos</p> <p>Realizar la marcación correcta al momento de empezar el reactivo, este debe contener la fecha de apertura, responsable y fecha de vencimiento, se debe realizar el montaje de controles de calidad para verificar que cumpla con las condiciones de uso requeridas para los reactivos que lo exijan. De acuerdo a los programas de control de calidad interno y externo.</p>	Responsable del programa de reactivovigilancia
3	REPORTE DE EVENTOS	
3.1.	<p>Reporte: hace referencia a las notificaciones que se le proporcionan al INVIMA, a las Secretarías de Salud Departamentales, al fabricante, importador o a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), esta información debe ser clara, veraz y confiable sobre la calidad y uso de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en Colombia.</p> <p>La importancia de un buen reporte está en que, a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas oportunas para garantizar la salud de los usuarios de estos productos. Adicionalmente, contribuye al mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país relacionados con la vigilancia epidemiológica. Por esto es vital diligenciar toda la información disponible y reunir aquella que permita el análisis inicial, antes de enviar el reporte al INVIMA</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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, 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. Este se hará en el formato de reporte de efectos indeseados de reactivos de diagnóstico in vitro. ● Reporte periódico: Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro y será enviado por las secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, junto con la gestión realizada, de ser el caso. Se diligenciará la base de datos que sugiere el INVIMA, la cual esta acoplada a las bases de datos de las otras IPS y del instituto departamental de salud de Nortede Santander. ● 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. 	Responsable del programa de reactivovigilancia

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	7 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de alertas internacionales: Reporte de Reactivovigilancia mediante el cual, un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia, informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia. 	
3.2	Reportar en el formato de reporte de efectos indeseados a reactivos de diagnóstico in vitro , si este no cumple con las especificaciones técnicas establecidas o si durante su uso se determina que el reactivo es de mala calidad porque durante la realización de la prueba no se obtuvieron los resultados esperados. (ver anexo 2 Formato de Reporte de Efectos Indeseados)	Responsable del programa de reactivovigilancia
3.3	Retirar del laboratorio el reactivo de diagnóstico in vitro y colocarlo en el área de cuarentena hasta definir si es adecuado su uso o se debe realizar la devolución del producto, al proveedor.	Responsable del programa de reactivovigilancia
3.4	Diligenciar el reporte, análisis y resultados en la base de datos que se enviara conjuntamente al instituto departamental de salud de Norte de Santander e INVIMA . Cuando se trate de mala calidad del reactivo de diagnóstico in vitro u otra situación pertinente, se informa al proveedor del reactivo de diagnóstico los hallazgos encontrados mediante un oficio y adjuntando el registro del reporte, a la vez que se solicita sean entregados los resultados de la investigación y plan de mejora respectivo. (ver anexo 3 Formato Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA)	Responsable del programa de reactivovigilancia

5. Documentos de referencia.

- **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, analíticos específicos, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- **Decreto 3770 de 2004** - Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- **Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020** - Por el cual se Modifica el programa Nacional de Reactivovigilancia
- **Resolución 132 de 2006** - Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- **Resolución 2013038979 de 2013** - Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- Manual de reactivovigilancia del INVIMA
- Página web del INVIMA, sección de reactivovigilancia consultada en: <https://www.invima.gov.co/reactivos-de-diagnostico-y-reactivos-invitro>
- ABC DE REACTIVOVIIGILANCIA, disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/Archivo+2.+pdf+ABC+Reactivovigilancia.pdf/ce5ab4be-b873-8fe4-18dc-d2bdac826b69>
- Decreto 4124 de octubre 29 de 2008: Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004.
- Manual de reactivovigilancia SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD, disponible en: <http://www.subredsur.gov.co>
- Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	8 de 23

Actividades – PGIRASA, disponible en:

https://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/portallG/home_13/recursos/01_general/23072021/pgirasa2021.pdf

6. Historia de modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

7. Anexos

ANEXO 1. Manual de Reactivovigilancia Web

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/MANUALREACTIVOVIIGILANCIAWEB.pdf/335836d9-9ed0-6505-c7e4-b5a95376f9a4>

ANEXO 2. Formato de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico “*IN VITRO*” (RDIV)



Programa de Reactivovigilancia
CEDIMOL

Código

PPI.CD-01 v.00

Página

9 de 23

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

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



**Programa de Reactivovigilancia
CEDIMOL**

Código

PPI.CD-01 v.00

Página

10 de 23

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

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	11 de 23

**INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE REACTIVOVIGILANCIA
RELACIONADO CON EFECTOS INDESEADOS ASOCIADO AL USO DE UN REACTIVO DE
DIAGNOSTICO *IN VITRO***

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia del reactivo e diagnóstico *in vitro*, no permitirá iniciar la investigación.
4. Si en el efecto indeseado se encuentra involucrado más de un (1) reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como reactivo 1, reactivo 2 etc.
5. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el efecto indeseado, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el efecto indeseado.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. 03/04/2014). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Notifique al profesional responsable del Programa de Reactivovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 13. Resolución 2013038979 de 2013)

8. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, debe:

- Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento adverso, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.
- Si el caso corresponde a un incidente, remita el formulario a las Secretarías Departamentales de Salud de su Departamento.

9. Si usted es un Fabricante o Importador, debe:

- Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un reporte inmediato, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.
- Si el caso corresponde a un incidente, remita el consolidado de los reportes trimestralmente al INVIMA de acuerdo con los tiempos que se referencian en la Tabla No 1, de este instructivo.

10. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, debe:

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	12 de 23

Enviar al INVIMA el consolidado de los incidentes notificados por los prestadores de Servicios de Salud de su competencia, en los siguientes tiempos:

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 No 1 Tiempos de notificación para reporte periódico de Reactivovigilancia

II. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE REACTIVOVIGILANCIA

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO.

A1. Nombre de la Institución: Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el efecto indeseado.

A2. NIT: Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

A3. Naturaleza: Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

A4. Nivel de complejidad: Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Indique el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1.

A5. Ciudad: Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A6. Departamento: Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A7. Dirección:

A8. Teléfono:

A9. Correo electrónico:

A10 Fecha del reporte: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	13 de 23

SECCION B INFORMACIÓN DE PACIENTE

B1 A B7: Se considera información como nombres y apellidos, tipo de identificación (registro civil, tarjeta de identidad, cédula de ciudadanía o cédula de extranjería), número de identificación del paciente, género, edad, teléfono del paciente y dirección del mismo.

SECCION C. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

El Decreto 3770 de 2004 define en el artículo 2°

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 :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

C1. Nombre comercial del reactivo de diagnóstico *in vitro*: El nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso se ubica en la etiqueta del producto.

C2. Registro Sanitario: Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Puede verificarlos en el link:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consreg_encabcum.jsp

C3. Lote: Este número se puede encontrar en la etiqueta del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

C4. Fecha de vencimiento: Indique el día, mes y año (dd/mm/aaaa) de la fecha de vencimiento del reactivo de diagnóstico *in vitro* consignado en la etiqueta.

C5. Procedencia: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* es de origen nacional o importado.

C6. Requiere cadena de frío: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* necesita ser almacenado considerando una temperatura especial.

C7. Temperatura almacenamiento requerido: Indique la temperatura a la cual se debe almacenar y transportar el reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso.

C8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor: Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

C9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, laboratorio de salud pública, servicio transfusional, banco de sangre, entre otros).

C10. Condiciones de almacenamiento adecuadas: Indique si cumple con las condiciones recomendadas por el fabricante incluyendo la temperatura.

C11. El producto cuenta con certificado de análisis: Certificado emitido por el fabricante para documentar la conformidad del producto frente a los estándares de calidad definidos, incluyendo sus características físicas y químicas.

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	14 de 23

SECCION D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

D1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del efecto indeseado. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año *dd/mm/aaaa*.

D2. Fecha de elaboración del reporte: (*dd/mm/aaaa*)

D3. Detección del efecto indeseado: Marque en el cuadro correspondiente si el efecto indeseado ocurrió antes del uso del reactivo, durante el uso del reactivo en la atención del paciente o después del uso del reactivo en el paciente.

D4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?: Indique si se presentó falla en el desempeño del reactivo teniendo un uso correcto, se presentó un falso positivo o negativo, cambios en su aspecto físico o se presentó otra situación que alterara el desempeño del reactivo.

D5. Clasificación del efecto indeseado: De acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013, los efectos indeseados 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 mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

D6. Descripción del efecto indeseado: Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones, entre otros.

D7. Desenlace del efecto indeseado:

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

Muerte: Marque si 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: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Otro: Marque esta opción, 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.

SECCION E: GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

E1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado.

E2. Causa probable del efecto indeseado:

E3. Notifico a Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador: Marque Si y la fecha en la cual fue notificado el Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador. Marque la opción No, en caso de no haber podido notificar al Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador sobre el evento o incidente adverso presentado con el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

E4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* fue retornado al Importador y/o Fabricante y la fecha de envió (*dd/mm/aaaa*)

E5. ¿La institución tiene en funcionamiento un Programa de Gestión de Riesgos?

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	15 de 23

E6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado?

E7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado?: Indique si utilizaron protocolo de Londres, AMFE, espina de pescado, otra o no aplica (NA).

E8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:

E9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)?: De acuerdo con las causas identificadas, escribalas acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar en evento y/o incidente adverso.

SECCION F: IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

Con el fin de ampliar la información si fuera necesario se requiere que se diligencie en forma completa y veraz esta sección.

F1. Nombre: Indique el nombre del profesional del reportante (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al referente del Programa de Reactivovigilancia.

F2. Número de identificación:

F3. Profesión: Indique la profesión del reportante primario:

F4. Cargo:

F5. Área de la organización a la que pertenece: Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

F6. Dirección de correspondencia: Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

F7. Ciudad o Municipio: Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.

F8. Departamento: Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio F7, ubicación de la Organización.

F9. País:

F10. Teléfono de domicilio: Teléfono de contacto fijo de la Organización.

F11: Teléfono de contacto número celular.

F12. Fecha de notificación: Fecha en la cual el referente del Programa Reactivovigilancia, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

F13. Correo electrónico personal del reportante primario o del referente Programa de Reactivovigilancia.

F14. Autoriza la divulgación: Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 8, numeral 2, literal e de la Resolución 2013038979 de 2013.

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	16 de 23

ANEXO 3.



Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

Para uso Exclusivo del INVIMA
No

Fecha de Notificación: _____

A. TIPO DE NOTIFICACIÓN		B. TIPO DE NOTIFICANTE	
1. Alerta <input type="checkbox"/>	3. Informa de Seguridad <input type="checkbox"/>	1. Importador <input type="checkbox"/>	3. Fabricante <input type="checkbox"/>
2. Hurto <input type="checkbox"/>	4. Retiro producto del mercado <input type="checkbox"/>	2. Distribuidor <input type="checkbox"/>	4. Otro <input type="checkbox"/>
C. FUENTE DEL CASO			
Señale la fuente del Reporte:			
1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>		
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>		
D. DATOS DEL NOTIFICANTE			
1. Nombre o Razón Social: _____	6. Ciudad: _____		
2. NIT: _____	7. Teléfono: _____		
3. Dirección: _____	8. Persona que reporta: _____		
4. País: _____	9. Profesión: _____		
5. Departamento: _____	10. Email: _____		
E. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>			
1. Clasificación del Reactivo III <input type="checkbox"/>	4. Referencia: _____		
según el riesgo: III <input type="checkbox"/>	5. Marca: _____		
2. Registro Sanitario No: _____	6. Lote: _____		
3. Nombre del Reactivo de Diagnóstico <i>In Vitro</i> : _____			
F. ESTADO ACTUAL DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>			
Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con Reactivos de Diagnósticos <i>In Vitro</i> en varios estados marque la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información.			
1. Producto en cuarentena <input type="checkbox"/>	2. Producto para Destrucción o destruido <input type="checkbox"/>	3. Producto con el cliente <input type="checkbox"/>	

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

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	17 de 23



Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

Para uso Exclusivo del INVIMA
No

Fecha de Notificación: _____

A. TIPO DE NOTIFICACIÓN	B. TIPO DE NOTIFICANTE				
1. Alerta <input type="checkbox"/> 3. Informa de Seguridad <input type="checkbox"/> 2. Hurto <input type="checkbox"/> 4. Retiro producto del mercado <input type="checkbox"/>	1. Importador <input type="checkbox"/> 3. Fabricante <input type="checkbox"/> 2. Distribuidor <input type="checkbox"/> 4. Otro <input type="checkbox"/>				
C. FUENTE DEL CASO					
Señale la fuente del Reporte: <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Fabricante <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">3. Importador <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/></td> <td>4. Distribuidor <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>	2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>
1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>				
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>				
D. DATOS DEL NOTIFICANTE					
1. Nombre o Razón Social: _____ 6. Ciudad: _____ 2. NIT: _____ 7. Teléfono: _____ 3. Dirección: _____ 8. Persona que reporta: _____ 4. País: _____ 9. Profesión: _____ 5. Departamento: _____ 10. Email: _____					
E. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>					
1. Clasificación del Reactivo III <input type="checkbox"/> según el riesgo: III <input type="checkbox"/>					
4. Referencia: _____ 5. Marca: _____					
2. Registro Sanitario No: _____ 6. Lote: _____					
3. Nombre del Reactivo de Diagnóstico <i>In Vitro</i> : _____					
F. ESTADO ACTUAL DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>					
Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con Reactivos de Diagnósticos <i>In Vitro</i> en varios estados marque la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información.					
1. Producto en cuarentena <input type="checkbox"/> 2. Producto para Destrucción o destruido <input type="checkbox"/> 3. Producto con el cliente <input type="checkbox"/>					

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



**Programa de Reactivovigilancia
CEDIMOL**

Código PPI.CD-01 v.00

Página 18 de 23

2. Se presentó la denuncia ante la fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar.

Sí

No

3. Para notificación de hurto, anexar a este formulario el listado de los Reactivos de Diagnostico *In Vitro* que serán incluidos en el reporte, mediante relación de la descripción del Reactivo (Nombre del Reactivo, Registro Sanitario, Lote, Marca, y Cantidad discriminada por unidades). Adjuntar al presente reporte el anexo **L-RISARH-02**, y enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co, Fax (1) 2948700 Extensión 3607 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, Carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo L-FRIARH-2, mediante la Red Nacional de Reactivovigilancia.

Sí

No

5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Reactivos de Diagnostico *In Vitro*:

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	19 de 23

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO, POR PARTE DE IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y FABRICANTES.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Indique los datos completos del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* como son el número de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, lote, marca o referencia. SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.
4. Haga uso de hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el formato reporte del informe de Seguridad, Alerta, Retiro del producto del mercado y/o Hurto.
5. Incluya información respecto a cómo se detectó el FRIARH y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte documentación que respalde cada tipo de notificación.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. 3 de Febrero de 2014 = 03/02/2014). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Se recomienda enviar dentro de los 5 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial, el posible reporte de retiro del producto del mercado o informe de seguridad o Hurto al INVIMA, de acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia"

Artículo 19. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los titulares de registros sanitarios e importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el país, deberán reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial al respecto, que involucre los reactivos de diagnóstico *in vitro* que cuenten con registro sanitario en Colombia.

SECCIÓN A.

TIPO DE NOTIFICACIÓN

Marque según corresponda:

A1: Alerta Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

A2: Hurto Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún reactivo de diagnóstico *in vitro*.

A3: Informe de Seguridad Seleccione cuando en el reactivo de diagnóstico *in vitro*, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de evento adverso o incidente.

A4: Retiro de producto del mercado Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un reactivo de diagnóstico *in vitro* que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado ocurre cuando el reactivo de diagnóstico *in vitro* presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

SECCIÓN B. TIPO DE NOTIFICANTE

B1: Importador Cuando su actividad principal sea la importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* al país.

B2: Distribuidor Cuando actué como intermediario entre el importador y el cliente.

B3: Fabricante Si su actividad principal es la producción de reactivos de diagnóstico *in vitro*.

B4: Otro seleccione cuando corresponda a un Prestador de Servicio de Salud, secretaria de Salud u otro.

SECCIÓN C. FUENTE DEL CASO

Indique según corresponda:

C1: Fabricante Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por la casa matriz, fabricante del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

C2: Agencia Sanitaria Internacional Si identificó el problema de seguridad por consulta de las publicaciones emitidas por las Agencias Sanitarias Internacionales.

C3: Importador Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por importador del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

C4: Distribuidor Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por un distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

SECCIÓN D. DATOS DEL NOTIFICANTE

D1: Nombre o Razón Social Diligencie el nombre de la Organización que hace la notificación del reporte.

D2: NIT Indique el número de identificación tributario de la Organización.

D3: Dirección Indique la dirección de la Organización que hace la notificación del reporte.

D4: País Indique el País de ubicación de la Organización.

D5: Departamento Diligencie el departamento asociado al campo ciudad D3.

D6: Ciudad Indique la ubicación de la Organización.

D7: Teléfono Número de contacto fijo o celular de la Organización o del Reportante.

D8: Persona que reporta Nombres y Apellidos de la persona que hace la notificación del reporte.

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	20 de 23

D9: Profesión indique la formación Académica Superior recibida para su debido desempeño en la Organización.

D10: Email indique el Correo electrónico institucional o personal.

SECCION E. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO E1:

E1. Clasificación de riesgo de los reactivos de diagnóstico *in vitro*

Seleccione la casilla de acuerdo con el Artículo 3°. 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*:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. 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:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.
3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Medios de cultivo.
2. Componentes de reposición de un estuche.
3. Materiales colorantes.
4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
5. Soluciones de lavado

E2: Registro Sanitario

Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto. Números son alfanuméricos.

E3: Nombre del reactivo de diagnóstico *in vitro*

Indique el nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico *in vitro* que se ubica en la etiqueta del producto, manual de funcionamiento o en el catálogo.

E4: Referencia Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del reactivo de diagnóstico *in vitro*, o acompañando el embalaje. O indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

E5: Marca Indique la identificación asignada por el fabricante al reactivo de diagnóstico *in vitro* con la cual fue registrada para su comercialización.

E6: Lote Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al reactivo de diagnóstico *in vitro* durante el proceso de fabricación, que permita su trazabilidad.

SECCIÓN F. ESTADO ACTUAL DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO REPORTADO

Señale una o varias opciones en esta sección

F1: Producto en Cuarentena Estado de un reactivo de diagnóstico *in vitro* el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

F2: Producto Rechazado Reactivo de diagnóstico *in vitro* que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

F3: Producto Devuelto Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser devuelto o haya sido devuelto al fabricante, por alguna condición sanitaria, igualmente aplicará para todo reactivo de diagnóstico *in vitro* que un cliente haya devuelto por presentar fallas en su funcionalidad.

F4: Producto para Destrucción o Destruído Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser incluido o haya sido destruido.

F5: Pruebas control de calidad Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por presentar fallas en su funcionalidad, diseño o uso, requiera que se realicen nuevos análisis para corroborar su funcionalidad, verificando que el reactivo de diagnóstico *in vitro* cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

F6: Producto en Comercialización Reactivo de diagnóstico *in vitro* que presenta fallas en su condición de calidad o seguridad y todavía se encuentra en proceso de comercialización.

F7: Producto con el Cliente Todavía se encuentre con el usuario final que lo adquirió.

F8: Otra Señale y mencione otra opción que no se encuentre dentro de las variables mencionadas anteriormente.

	Programa de Reactivovigilancia CEDIMOL	Código	PPI.CD-01 v.00
		Página	21 de 23

SECCIÓN G. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA PRESENTADO POR REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Describa brevemente el problema de seguridad que presenta el Reactivo de Diagnóstico *in vitro*.

SECCIÓN H. POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS

Describa la posible causa del problema de seguridad asociada del reactivo de diagnóstico *in vitro*, así mismo, indique los potenciales riesgos que se pueden generar para el paciente y/o usuario final (muerte, hospitalización prolongada, enfermedad degenerativa, disminución de la calidad de vida, entre otros).

SECCIÓN I. MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO

Explicación de las acciones preventivas y/o correctivas de seguridad iniciadas, que incluyan descripción del riesgo potencial asociado con el uso continuo del reactivo de diagnóstico *in vitro* defectuoso y el riesgo asociado al paciente, usuario u otra persona, estipulando los tiempos para la ejecución del plan de acción, adjuntando evidencia documental.

Estas acciones pueden ser entre otras:

Devolución del reactivo de diagnóstico *in vitro* del usuario al importador/fabricante.

Dstrucción del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Garantizar la notificación a todos los clientes sobre el informe de seguridad, que confirme su recepción.

Recomendaciones para el usuario

SECCION J.

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y/O INCIDENTES

J1: Reporte de incidentes y/o eventos adversos Señale si se ha presentado algún incidentes o evento adverso anteriormente con asociado a este reporte. En caso afirmativo indique la cantidad de incidentes y/o eventos adversos presentados con el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

J2: Descripción del incidente y/o evento adverso Descripción breve del incidente y/o evento adverso presentado, describiendo los hechos, causas, desenlace asociado al uso del reactivo de diagnóstico *in vitro*, datos del reactivo y del cliente y/o usuario final.

SECCIÓN K. TRAZABILIDAD DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Diligencie el anexo L- FRIARH -01 incluido al final del presente instructivo.

SECCIÓN L. REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* HURTADO

L1: Indique departamento, ciudad y fecha en la que se presentó el hurto o pérdida del(os) reactivos(s) de diagnóstico *in vitro*.

L2: Señale si realizó la debida notificación del hurto o pérdida presentado ante la fiscalía general de la nación. El artículo 67 de la Ley 906 de 2004, cita si la pérdida de reactivo de diagnóstico *in vitro* deriva de una presunta conducta punible, estos hechos deben ponerse en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación para que se adelanten las investigaciones a que haya lugar.

L3: Diligencie el anexo L-FRIARH-02 incluido al final del presente instructivo.

Se enuncia la norma citada: ARTÍCULO 67. DEBER DE DENUNCIAR. Toda persona debe denunciar a la autoridad los delitos de cuya comisión tenga conocimiento y que deban investigarse de oficio.

El servidor público que conozca de la comisión de un delito que deba investigarse de oficio, iniciará sin tardanza la investigación si tuviere competencia para ello; en caso contrario, pondrá inmediatamente el hecho en conocimiento ante la autoridad competente

