



# BOLETIN DE REACTIVO VIGILANCIA

MIÉRCOLES, 6 JULIO, 2016

BOLETIN No. 2

## COMO IMPLEMENTAR EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA EN 5 PASOS

### INFORMACION DE INTERES

Para esta versión le contaremos como implementar su programa de forma integral en cinco pasos:

1. Seleccione un responsable
2. Realice la inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia
3. Elabore un manual
4. Registre, analice y gestione los efectos indeseados
5. Reporte los efectos indeseados

Los invitamos a dar "me gusta" en nuestro Fan Page de Facebook



### 1. SELECCIONA UN RESPONSABLE

- Designar un responsable del **Programa de Reactivovigilancia**
- Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia
- Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional

## Obligaciones del Responsable Institucional

### TENGA EN CUENTA

Si usted cuenta con varias sedes, la inscripción la puede realizar por sede o en caso contrario puede tener un único referente para toda la Institución, así mismo todos los actores, tanto del nivel departamental, distrital, municipal y local deben comunicar al Invima, el responsable designado, quien figurará como contacto del Programa Institucional de Reactivovigilancia



Registrar y analizar los datos de todos los reportes de Eventos Adversos o Incidentes asociados con un Reactivo de Diagnostico *In Vitro*



Gestión de los Efectos Indeseados asociados a los Reactivo de Diagnostico *In Vitro*



Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento



Orientar a los informantes en el diligenciamiento del formato de reporte

## 2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA - RNR

La RNR es una estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

### Inscripción Online

**Modalidad de inscripción**  
Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece [Selección] Cual modalidad? [Selección]

**Información de la inscripción**  
Nombre ó Razón Social [Campo] NIT [Campo]  
Naturaleza [Selección] Nivel de Complejidad [Selección]  
Dirección de la Organización [Campo] Correo Electrónico corporativo [Campo]  
País [Selección] Departamento [Selección] Ciudad ó Municipio [Selección]  
Teléfono [Campo] Extensión [Campo] Fax [Campo]

**Información del Solicitante**  
Nombre(s) y Apellidos [Campo] Número de identificación [Campo]  
Profesión [Selección]  
Cargo [Campo] Área de la Organización a la que pertenece [Campo]  
Dirección de Correspondencia [Campo] Teléfono de domicilio [Campo]  
Código [Campo] Digite el correo electrónico personal [Campo]  
País [Selección] Departamento [Selección] Ciudad ó Municipio [Selección]

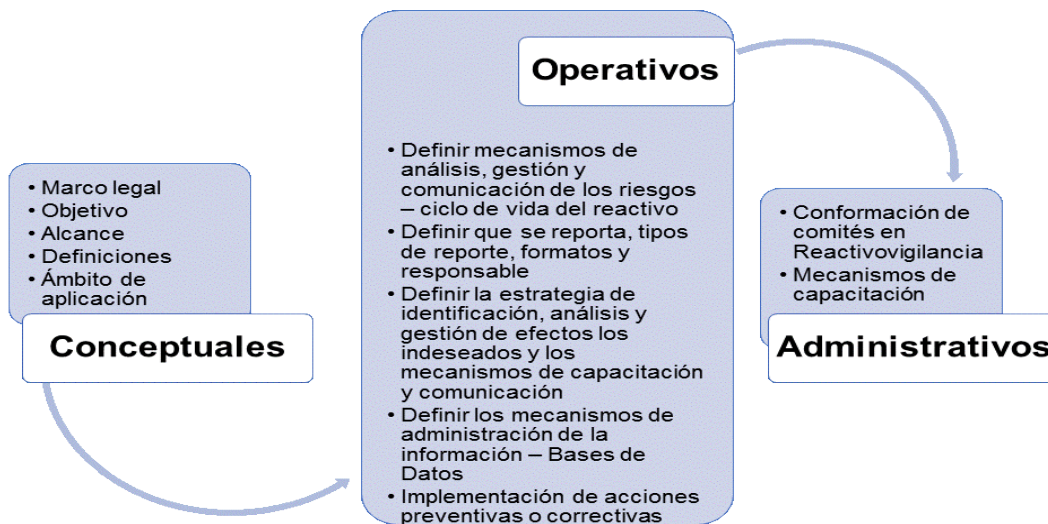
[Registrar] [Cancelar]

**Nota:** Para realizar la inscripción online a la Red Nacional de Reactivovigilancia debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Utilizar los Sigüientes Navegadores: Mozilla Firefox, EDGEL y Internet Explorer versión 11.212.10586
2. Diligenciar todos los campos y el correo electrónico correctamente
3. Verificar mediante el correo electrónico la confirmación de la inscripción

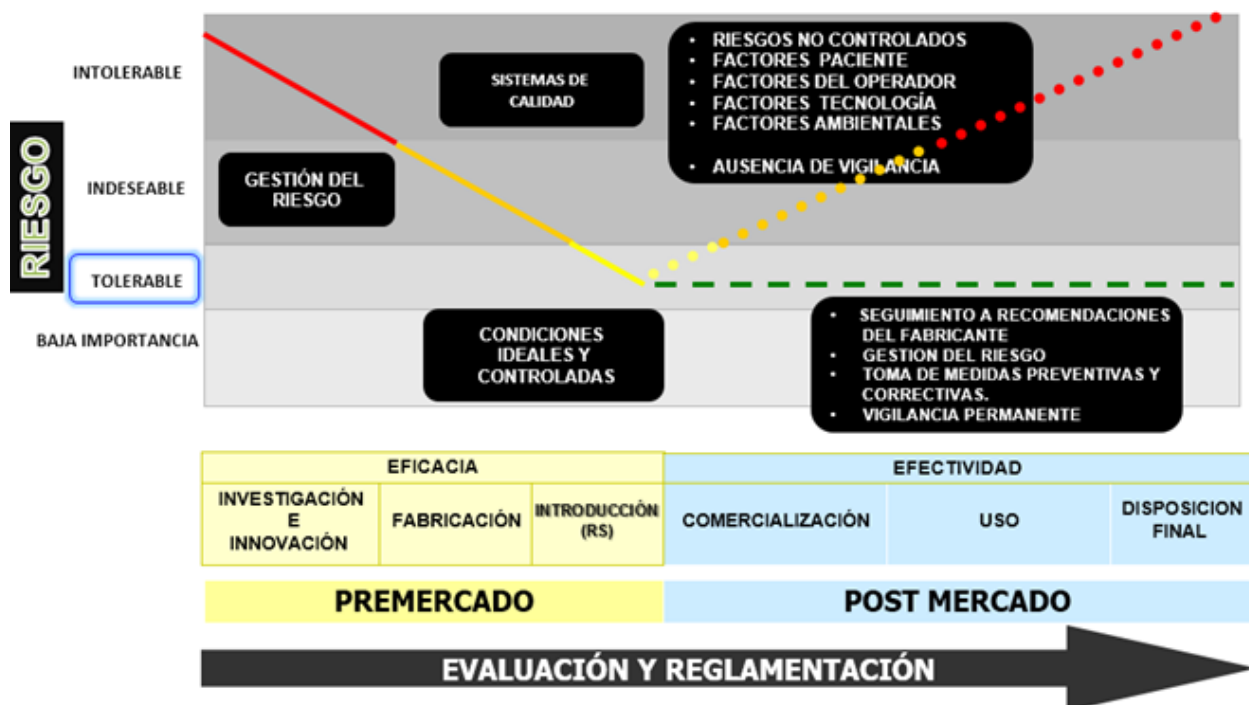
### 3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Para elaborar el Manual es importante tener en cuenta los siguientes lineamientos:



#### Operativos

Para definir los mecanismos de análisis, gestión y comunicación de los riesgos es muy importante tener en cuenta el ciclo de vida del reactivo:



Para evaluar la Vigilancia Pos Mercado los usuarios (laboratorios, prestadores independientes, entre otros), deben identificar los riesgos relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro en cada una de las fases del laboratorio:



Riesgos en el Laboratorio Clínico en la *Fase Pre-analítica:*

SUBPROCESO	RIESGO
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación</li> <li>• Confusión entre productos de diferente naturaleza</li> <li>• No contingencia reemplazo equipos de refrigeración</li> </ul>
Desarrollo De Metodología	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de competencia técnica del personal</li> <li>• Registros equivocados</li> <li>• Falta de inserto</li> </ul>
Distribución, Transporte Y Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento</li> </ul>

Riesgos en el Laboratorio Clínico en la *Fase analítica:*

SUBPROCESO	RIESGO
Desempeño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra</li> </ul>
Control De Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de competencia técnica del personal</li> <li>• Registros equivocados</li> <li>• Falta de inserto</li> <li>• Ausencia de control interno</li> <li>• (Error aleatorio)</li> <li>• Ausencia de Análisis del control interno</li> <li>• No valoración de control externo (error Sistemático)</li> </ul>

## Riesgos en el Laboratorio Clínico en la *Fase Post-analítica*:

SUBPROCESO	RIESGO
Resultado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuada interpretación</li><li>• Transcripción errada del resultado</li><li>• Entrega equivocada de resultados</li></ul>
Segregación De Residuos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desconocimiento de las fichas de seguridad</li></ul>

### 4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

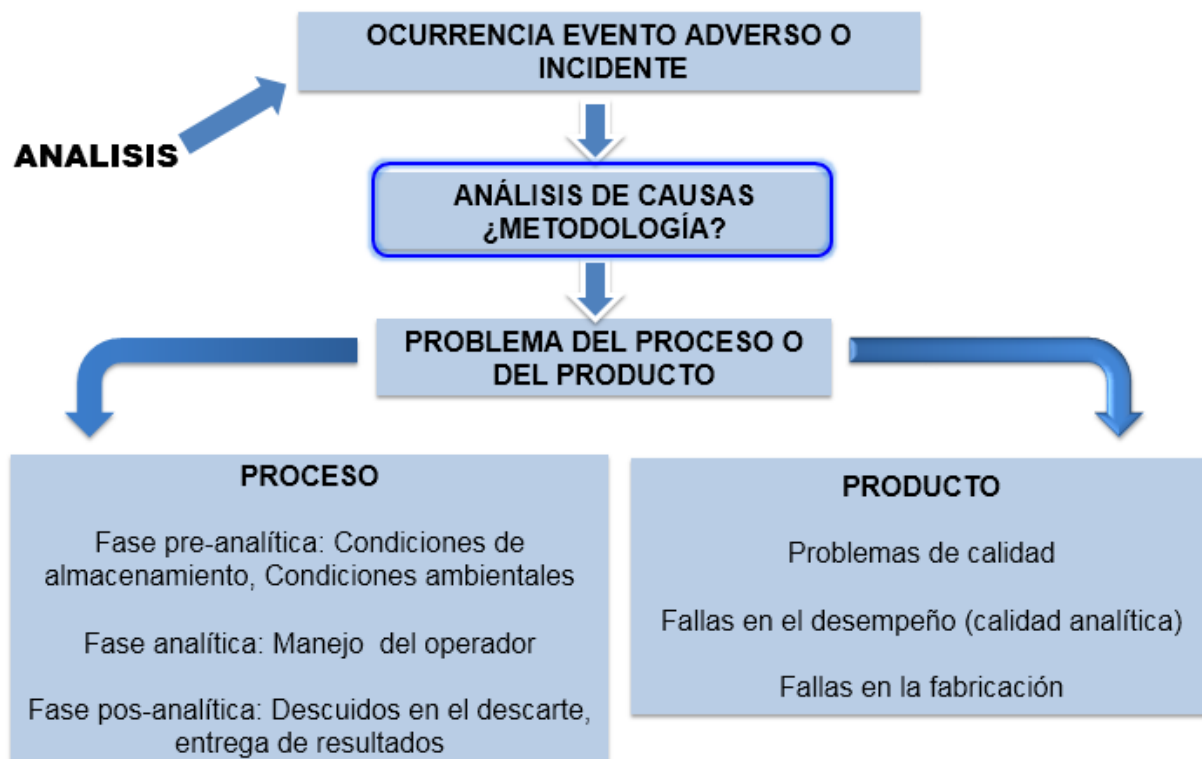
Tenga en cuenta que un efecto indeseado, es un acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. Estos se clasifican en [Evento Adverso e Incidente](#).

Para el análisis de las causas relacionadas con la ocurrencia del efecto indeseado, la Institución debe implementar una metodología de análisis de causas, entre las que se encuentran:

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto
- 5 ¿Por qué?
- ANCLA

**La metodología de análisis permite identificar las causas y si el problema se derivó del Proceso o del Producto**

El flujograma a seguir en la identificación de las causas puede ser:



El ideal frente a la gestión de riesgos, consiste en la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, que permita la identificación y análisis de riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de los mismos.

## 5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS



### INFORMACIÓN DE INTERES

El artículo 2 de la Resolución 2013038979 de 2013 “Por la Cual se implemeta el Programa Nacional de Reactivovigilancia”, establece:

*“Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, profesionales de la salud, aseguradores, instituciones prestadoras de servicios de salud y en general a todos los usuarios de reactivos de diagnóstico in vitro, además de los titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general”.*

De acuerdo a lo anterior, es importante aclarar que los usuarios que utilizan reactivos de diagnóstico in vitro, tanto en el campo veterinario, en el análisis microbiológico de alimentos y aguas y los usuarios que utilizan pruebas de autodiagnóstico, no están sujetos a implementar el Programa de Reactivovigilancia, pero si deben de realizar el reporte de efectos indeseados, en caso de encontrar alteración en las características físico – químicas u otras en los productos utilizados.

### INVIMA

Grupo de Vigilancia Epidemiologica  
Dirección de Dipoósitos Médicos y Otras Tecnologías  
Ubicación: Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7  
Teléfono: (I) 2948700 Extensión 3607  
Correo electrónico: [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

Síguenos en nuestro Fan Page

<https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>