



Gobernación de  
**RISARALDA**  
Sentimiento de Todos

**DEPARTAMENTO DE RISARALDA**

Secretaría de Salud

**GESTIÓN EN SALUD**

GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

**INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA PROGRAMA DE  
REACTIVOVIGILANCIA**

Resolución 3100 de 2019

**PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA**

A continuación, encontrará la estructura básica para el desarrollo e implementación del programa de Reactivovigilancia; es de anotar, que el prestador podrá complementar el programa según considere para la aplicación en la prestación de los servicios que tenga declarados.


**1. OBJETIVO:** Debe estar direccionado y enfocado a las condiciones de cada prestador.

**2. MARCO LEGAL:**

- Decreto 3770 de 2004
- Resolución 132 de 2006
- Decreto 1036 de 2018
- Resolución 3100 de 2019
- Resolución 2020007532 de 2020

**3. DEFINICIONES:** Son los conceptos mínimos que el prestador debe comprender y manejar para el desarrollo óptimo de este programa; así mismo definirá la inclusión de otros términos que el considere de beneficio para su implementación.

- Programa Nacional de Reactivovigilancia
- Reactivo de diagnóstico in vitro
- Acción correctiva
- Red de Reactivovigilancia
- Efecto indeseado
- Reporte Inmediato de Reactivovigilancia
- Reporte Periódico de Reactivovigilancia
- Trazabilidad
- Vigilancia proactiva

 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b></p> <p>GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA</b> Resolución 3100 de 2019</p>
---	--


#### **4. DESARROLLO:**

##### **4.1 CONSIDERACIONES:**

- Designar un responsable del programa quien deberá inscribirse a la Red Nacional de Reactivovigilancia.
- Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado asociado al uso de reactivos, de acuerdo con las estrategias que para tal caso defina el INVIMA.
- Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados por el prestador.
- Reportar los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales (objetivo, alcance, definiciones, ámbito de aplicación), operativos (quien debe reportar, formatos de reporte, sistema de reporte, metodología de análisis, evaluación y comunicación de los efectos indeseados administrativos (conformación de comité de reactivovigilancia, periodicidad de las reuniones del comité) entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria (los reportes a la autoridad sanitaria deben ser conforme a la normatividad establecida) y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, entre otros aspectos.
- Definir estrategias de capacitación del programa institucional los a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos.
- Incluir actividades de mejora, las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
- Documentar el ciclo de vida del reactivo en el prestador y registrar los puntos críticos de control.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

##### **4.2 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN:**

La gestión debe incluir la identificación del efecto indeseado (evento y/o incidente adverso); análisis de la información del evento e incidente adverso teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto en

 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b></p> <p>GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA</b> Resolución 3100 de 2019</p>
---	--

la seguridad del paciente, donde se defina y especifique la metodología de análisis dependiendo de la complejidad de los servicios prestados (por ej., diagrama de causa-efecto, lluvia de ideas, protocolo de Londres, análisis de modos de fallas y efectos AMFE, entre otros); gestión de las medidas preventivas y/o correctivas, notificación a los entes de control y al fabricante si aplica; registro y socialización de los riesgos y su plan de mejoramiento. El programa debe especificar el responsable de dicho análisis, así mismo, esta gestión deberá quedar documentada por parte del prestador.

#### 4.3 TIPOS DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS CON EL USO DE LOS REACTIVOS

- Evento Adverso
- Incidente

#### 4.4 PERIODICIDAD DE LOS REPORTE:

- **Reporte inmediato:** de manera inmediata o que no supere los cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.
- **Reporte periódico:** trimestralmente con el consolidado de los incidentes relacionados con el uso de los reactivos. En caso de no presentar ningún incidente se deberá realizar el reporte en cero.


#### 4.5 REPORTE

El reporte debe realizarse a través del [aplicativo Web de Reactivovigilancia](#), el cual articula a todos los actores.

Para el reporte en línea de eventos adversos, reporte trimestral de incidentes, reporte trimestral en cero, el prestador debe estar previamente inscrito a la Red Nacional de Reactivovigilancia y contar con usuario y contraseña. En caso de ser necesario consulte el manual que encontrará en el anterior enlace.

#### 4.6 ESTRATEGIAS:

El prestador debe establecer mecanismos de capacitación del programa de reactivovigilancia al personal involucrado en el manejo de los reactivos diagnóstico in vitro utilizados en la prestación de servicios de salud, socialización de las actividades que se llevan a cabo en materia de reactivovigilancia que incluyan además la consulta permanente de las alertas sanitarias y recomendaciones emitidas por el INVIMA. Así mismo, debe contar con una política de gestión de reactivos de diagnóstico in vitro que incluya la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, uso correcto y disposición final de los mismos.

 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b></p> <p>GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA</b> Resolución 3100 de 2019</p>
---	--

#### **4.7 GESTION DE LAS ALERTAS:**

Las alertas, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados por el INVIMA, deben ser gestionados por cada prestador. Cuando la alerta o la situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del Programa Institucional de Reactivovigilancia, deben coordinar las acciones correspondientes.

#### **4.8 TRAZABILIDAD**

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores del servicio de salud o quien posea los reactivos que se encuentren contemplados en los Decretos números 3770 de 2004 y 1036 de 2018, serán responsables de mantener un sistema de trazabilidad que permita rastrear un reactivo hasta su usuario final.