



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  
REACTIVO VIGILANCIA  
Resolución 3100 de 2019

## PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

A continuación, encontrará la estructura básica para el desarrollo e implementación del programa de Reactivo Vigilancia; es de anotar, que el prestador podrá complementar el programa según considere y aplique a la prestación de los servicios de salud 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
- Resolución 2013038979 de 2013
- Resolución 3100 de 2019

**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 más términos que el considere de beneficio para la prestación de servicios.

- Programa de Reactivo Vigilancia
- Reactivo de diagnóstico in vitro (RDIV)
- RDIV Alterado
- RDIV Fraudulento
- Red Nacional de Reactivo Vigilancia
- Efecto indeseado
- Reporte Inmediato
- Reporte Periódico
- Reporte de alertas



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  
REACTIVO VIGILANCIA  
Resolución 3100 de 2019**

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

##### **4.1 CONDICIONES:**

- Clasificar los Reactivos de Diagnóstico In Vitro de acuerdo a su riesgo sanitario (según lo establecido en el artículo 3° del Decreto 3770 de 2004.)
- Designar un responsable del programa.
- Inscribirse a la Red Nacional de Reactivovigilancia.
- Reportar los efectos indeseados con los RDIV.

**4.2 GESTION DE LA INFORMACIÓN:** Que incluya y se describa: identificación del efecto indeseado (evento y/o incidente adverso) utilizando el formato de reporte establecido por el INVIMA para su registro; análisis de la información del evento e incidente adverso teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto en la seguridad del paciente, donde se defina y especifique la metodología de análisis dependiendo de la complejidad de los servicios prestados (ej.: diagrama de causa-efecto, lluvia de ideas, protocolo de Londres, entre otras); estrategia de vigilancia, recolección de la información, valoración y evaluación de los resultados, reporte a la autoridad sanitaria y la implementación de las medidas preventivas y/o correctivas, que incluya capacitaciones en la gestión del riesgo y la elaboración de un plan de mejora. El programa debe especificar el responsable de dicho análisis y donde quedarán consignadas las intervenciones junto con las acciones tomadas.

**4.3 FORMATO DE REPORTE:** Se utilizarán los formatos establecidos por el INVIMA (disponibles en la página web del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)), debidamente diligenciados.

##### **4.4 REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS CON EL USO DE LOS RDIV**

- Evento Adverso
- Incidente

##### **4.5 TIPO DE REPOTES:**

- Reporte inmediato
- Reporte periódico



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  
REACTIVO VIGILANCIA  
Resolución 3100 de 2019**

**4.6 ESTRATEGIAS DE VIGILANCIA:** El prestador debe establecer mecanismos de capacitación del programa de reactivovigilancia al personal involucrado en el manejo de los reactivos diagnóstico in vitro y demás expuestas en la Resolución 2013038979 de 2013, incluyendo 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.

**5. ANEXOS ([www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Formato de reporte de efectos indeseados, Reactivos de diagnóstico “IN VITRO” (RDIV)).**

**6. BIBLIOGRAFIA**



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  
REACTIVO VIGILANCIA  
Resolución 3100 de 2019**