



**DIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD MILITAR**

Un equipo humano al servicio de la salud

MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA DEL SSFM DIGSA



PROCESO	Garantía de la Calidad en Salud PROGACAS – Grupo Aseguramiento en Salud GRUAS.
Manual	Institucional de Reactivovigilancia del SSFM DIGSA
Código	MDN-COGFM-PROGACAS-DIGSA-MA.33-5
Vigente	Agosto de 2023

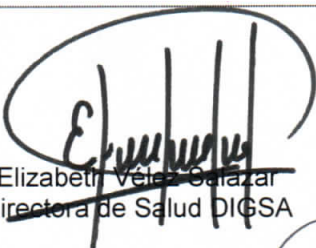
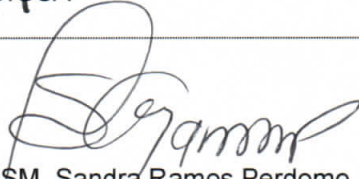
CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción de los cambios
1	Agosto 2023	Versión inicial. Se crea el manual para implementar el Programa de Reactivovigilancia en el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, como herramienta de monitoreo y apoyo al Programa de Seguridad del Paciente del SSFM. Este manual corresponde al Procedimiento para la Implementación del Programa de Seguridad del Paciente SSFM – DIGSA con código MDN-COGFM-PROGACAS-DIGSA-PT.95.1-9 con Directiva Permanente N°0122010958302 / MDN-COGFM-JEMCO-DIGSA-SUBSA-GRUAS-NAVALAS-23.1 “Metodología para la Implementación del Programa de Seguridad del Paciente del SSFM – DIGSA”. NOTA: PROASIG-PROPLAES 1. Este documento fue revisado por PROASIG. PROPLAES libera el documento. 2. La información registrada en el documento es responsabilidad del proceso que lo emite. 3. Este documento está construido de acuerdo con los parámetros de lenguaje claro emitidos por el Departamento Nacional de Planeación.



PROCESO	Garantía de la Calidad en Salud PROGACAS – Grupo Aseguramiento en Salud GRUAS.
Manual	Institucional de Reactivovigilancia del SSFM DIGSA
Código	MDN-COGFM-PROGACAS-DIGSA-MA.33-5
Vigente	Agosto de 2023

CONTROL DE APROBACIÓN

Aprobó:	 Cr. Elizabeth Velez Salazar Subdirectora de Salud DIGSA	
Revisó:	 PA SMSM. Scany Rodríguez Duarte Garantía de la Calidad en Salud PROGACAS Gestor de Calidad	 SMSM. Sandra Ramos Perdomo Coordinador Grupo Aseguramiento en Salud
	 SMSM. Edna del Pilar Martínez Páez Grupo Planeación Estratégica DIGSA Líder Área Sistemas Integrados de Gestión PROASIG	 PD. Alexandra Martínez Vargas Coordinadora Grupo Planeación Estratégica DIGSA Representante de la Alta Dirección
Elaboró:	 PS. Aura Cortes Berméo Auditora de Calidad en Salud Grupo Aseguramiento en Salud	



DIGSA

COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR

Brigadier General JOSÉ ENRIQUE WALTEROS GÓMEZ
Director General de Sanidad Militar

CR. ELIZABETH WELTZ SALAZAR
Subdirectora de Salud DIGSA

SMSM. SANDRA RAMOS PERDOMO
Coordinadora Grupo Aseguramiento en Salud

SMSM. SCARLY RODRÍGUEZ DUARTE
Líder Sistema de Calidad en Salud

PS. AURA MARITZA CORTÉS BERMEO
Auditora de Calidad en Salud

TABLA DE CONTENIDO

1.	PRESENTACIÓN	7
2.	OBJETIVOS	8
2.1.	OBJETIVO GENERAL	8
2.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
3.	ALCANCE	8
4.	FUNDAMENTO NORMATIVO	8
5.	MARCO CONCEPTUAL.....	10
6.	DEFINICIONES	12
7.	ACRÓNIMOS	14
8.	PRINCIPIOS DEL PROGRAMA	15
9.	NIVELES DE OPERACIÓN Y ACTIVIDADES.....	16
9.1.	Niveles de operación	16
9.2.	Actividades.....	16
10.	EJECUCIÓN	17
10.1.	MISIONES PARTICULARES	17
10.1.1.	Dirección General de Sanidad Militar.....	17
10.1.2.	Direcciones de Sanidad (EJC – NAVAL) y JEFSa FAC.....	17
10.1.3.	Establecimientos de Sanidad Militar	18
10.2.	Paso a Paso del Programa de Reactivovigilancia del SSFM.....	18
10.2.1.	Selección del Referente del Programa de Reactivovigilancia del SSFM.....	18
10.2.2.	Funciones de Referente y suplente del Programa de Reactivovigilancia del SSFMM.....	18
10.2.3.	Comité de Reactivovigilancia del SSFM	19
10.2.4.	Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia	23
10.2.5.	Reporte de los efectos indeseados	31
10.2.6.	Responsable del reporte de Efectos Indeseados	32
10.2.7.	Responsable del Reporte Trimestral de Reactivovigilancia	32
10.2.8.	Análisis de los efectos indeseados	33
11.	GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS EFECTOS INDESEADOS	34
11.1.	Ciclo de vida de los reactivos y riesgos relacionados	34
11.2.	Verificación de alertas sanitarias, informes de seguridad y retiros asociados a reactivos	35

12.	SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA DEL SSFM	35
12.1.	Seguimiento a las alertas sanitarias e informes de seguridad	35
12.2.	Indicadores	36
12.2.1.	Indicador de Gestión	36
12.2.2.	Indicador de calidad	36
12.2.3.	Indicador de Resultado	37
13.	BIBLIOGRAFIA	38
14.	ANEXOS	38

1. PRESENTACIÓN

La Seguridad del Paciente se considera un componente transversal a la prestación de servicios de salud, que se compone de diferentes programas de monitoreo, siendo uno de ellos el Programa de Reactivovigilancia, el cual se basa en la notificación, registro y evaluación de las fallas presentadas con los reactivos de diagnóstico in vitro, aportando información que fortalece el Programa de Seguridad del Paciente.

El Sistema de Calidad en Salud del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares (SSFM), cuenta con el Programa de Seguridad del Paciente, el cual es implementado al interior de los Establecimientos de Sanidad Militar (ESM) como un componente de monitoreo para la correcta prestación de los servicios de salud y está compuesto, entre otros, por el Programa de Reactivovigilancia del SSFM, con el fin de realizar el seguimiento y control de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en cada uno de los laboratorio clínicos y de toma de muestras del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, con el fin de diseñar e implementar medidas correctivas o preventivas que permitan minimizar los riesgos posibles fallas asociadas a estos.

Teniendo en cuenta lo anterior y lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en la Resolución 2020007532 del 2020, “Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia”, el Área de Calidad en Salud del Grupo Aseguramiento en Salud de la Dirección General de Sanidad Militar, define el Programa de Reactivovigilancia al interior del SSFM, dando cumplimiento a lo establecido en la Directiva Permanente N°0122008641702, MDN-COGFM-JEMCO-DIGSA-SUBSA-GRUAS-NAVALAS 23.1 del 22 de septiembre de 2022 “Directrices Componente de Capacidad Tecnológica y Científica del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares”.

El Programa de Reactivovigilancia es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos¹.

Con el presente Manual se busca que la Dirección de Sanidad Ejército (DISAN EJC), Dirección de Sanidad Naval (DISAN NAVAL), Jefatura de Salud de Fuerza Aérea (JEFSA FAC) y los Establecimientos de Sanidad Militar, implementen el Programa de Reactivovigilancia del SSFM en todos los laboratorios clínicos y laboratorios de toma de muestras, con la identificación y reporte de efectos indeseables (incidentes o eventos adversos) asociados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, asumiendo la gestión de los riesgos presentados con estos, información contenida en el presente manual.

Por lo anterior, y dando alcance a lo estipulado en el Acuerdo N°071 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional del 02 de Agosto de 2019 “Por el cual se fijan los parámetros para la integración, implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión, en el Sistema de Salud de las fuerzas Militares y de la Policía Nacional”, y la Resolución 1795 de 2022 “Por la cual se implementa el Sistema de Calidad en Salud del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares”, se estructura, adopta y adapta el Programa de Reactivovigilancia al interior del SSFM, con el fin de fortalecer la cultura de Seguridad del Paciente, monitoreado por el área de Calidad en Salud de la Dirección General de Sanidad Militar y las áreas de Garantía de la Calidad en Salud de la Dirección

¹ Tomado de Paso a paso Programa Reactivovigilancia Secretaría Distrital de Salud de Bogotá Vigilancia en Salud Pública – 2020.

de Sanidad de Ejército (EJC), Dirección de Sanidad Armada Nacional (DISAN NAVAL), la Jefatura de Salud (JEFSa) de la Fuerza Aérea (FAC) y los Establecimientos de Sanidad Militar.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Generar estrategias para la identificación, recolección, gestión, vigilancia y control de los efectos indeseados presentados durante el uso de reactivos de diagnóstico in vitro adquiridos en la DISAN EJC – NAVAL, JEFSa FAC para los Laboratorios Clínicos y puntos de Toma de Muestras del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, con el fin de fortalecer el Programa de Seguridad del Paciente en el marco de la reactivovigilancia, buscando el bienestar y cuidado en la atención de los usuarios del SSFM.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Adoptar el Programa de Reactivovigilancia teniendo como referencia la Resolución 2020007532 del 2020 del INVIMA, en todos los Laboratorios y puntos de Toma de Muestras de los Establecimientos de Sanidad Militar del SSFM.
- Socializar y promover el reporte activo de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Consolidar, analizar y gestionar los incidentes y eventos adversos presentados a partir del uso de reactivos de diagnóstico in vitro, teniendo en cuenta los lineamientos emitidos por el INVIMA.
- Reportar al INVIMA los efectos indeseados identificados, asociados a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, utilizados en los Laboratorios Clínicos y tomas de muestras del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.
- Establecer medidas de seguimiento y control para la implementación del Programa de Reactivovigilancia al interior del SSFM.

3. ALCANCE

El Programa de Reactivovigilancia del SSFM, aplica en los Laboratorios Clínicos y puntos de Toma de Muestra del SSFM, manteniendo el seguimiento y control de los efectos indeseados presentados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales deberán ser reportados por los formatos establecidos por el INVIMA, a la DISAN (EJC – NAVAL), JEFSa FAC y DIGSA por los Establecimientos de Sanidad Militar los responsables de la vigilancia y control de estas.

4. FUNDAMENTO NORMATIVO

- Constitución Política de Colombia de 1991.
- Ley 9 de enero de 1979, “Por la cual se dictan medidas sanitarias”.
- Ley 352 de enero de 1997, “Por la cual se reestructura el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones en materia de Seguridad Social para las Fuerzas Militares y la Policía Nacional”.

- Ley 1751 de febrero de 2015, “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto Ley 1795 de septiembre de 2000, “Por la cual se estructura el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional”.
- Decreto 3770 de noviembre de 2004, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.
- Decreto 3518 de octubre de 2006, “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 780 de mayo de 2016, “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social” Ministerio de Salud y Protección Social. Parte 5 Reglas para Aseguradores y prestadores de servicios de salud, Título 1 Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, Capítulo 1 Disposiciones Generales Artículo 2.5.1.1.1.
- Decreto 1036 de junio 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, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”.
- Resolución 132 de enero de 2006, “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in Vitro”.
- Resolución 2679 de agosto de 2007, “Por la cual se conforma el Comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud”.
- Resolución 1229 de abril de 2013, “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano”.
- Resolución 1795 de Noviembre de 2022, “Por la cual se implementa el Sistema de Calidad en Salud del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares”.
- Resolución 2013038979 de diciembre de 2013, “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”.
- Resolución 2020007532 de 2020, “Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia”.
- Acuerdo 002 de abril de 2001, “Por el cual se establece el Plan de Servicios de Sanidad Militar y Policial”.
- Acuerdo 010 de septiembre de 2001, “Por el cual se adiciona el Acuerdo 002 de 2001 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional – CSSMP que establece el Plan de Servicios de Sanidad Militar y Policial”.

- Acuerdo 070 de agosto de 2019 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, "Por el cual se establece el Modelo de Atención Integral en Salud para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional".
- Acuerdo 071 de agosto de 2019 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, "Por el cual se fijan los parámetros para la integración, implementación y mantenimiento de los Sistemas de Gestión en el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional".
- Acuerdo 080 de mayo de 2022 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, "Por el cual se dictan políticas y lineamientos generales para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la policía Nacional".
- Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" Marzo de 2010 del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Observatorio de Calidad de la atención en salud del Ministerio de Salud y Protección Social. Centro de Seguridad del Paciente.
- Directiva Permanente 0122008641702 de noviembre de 2022 "Directrices para el Componente de Capacidad Tecnológica y Científica del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA".

5. MARCO CONCEPTUAL

Según la Resolución 2020007532 de Febrero de 2020 del INVIMA, el Programa Nacional de Reactivovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos ("Jurinfo - Resolución 7532 de febrero de 2020 INVIMA - JEP"). El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registros y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición. Este programa se adoptará y adaptará por las instituciones que emplean reactivos de diagnóstico in vitro, convirtiéndose en el Programa Institucional de Reactivovigilancia.

A continuación, se desarrollarán algunos conceptos fundamentales para el programa.

- "Reactivo de diagnóstico in vitro (Decreto 3770 de noviembre de 2004, 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.

Los reactivos de diagnóstico In Vitro, deben ser sometidos a un programa de vigilancia que permita hacer seguimiento en todas las fases de su desarrollo; así mismo la legislación permitirá incorporar los procesos necesarios para la inspección y acompañamiento de los diferentes actores implicados en el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.

- Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro (Decreto 3770 de noviembre de 2004, Artículo 3°).

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo), 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:

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

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. Coproparasitológica.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de auto diagnóstico y autocontrol.

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.

6. DEFINICIONES²

Acción correctiva:	Aquella acción emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.
Acción preventiva:	Es aquella acción establecida para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencialmente indeseable.
Atención en salud:	Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud
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.
Defectos de calidad:	Cualquier característica física o química del reactivo para uso in vitro que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.
Efecto indeseado:	Acontecimiento relacionado con la atención en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo
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 el envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.
Evento Adverso:	“Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño.
Falla de la atención en salud:	Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.
Formato de reporte:	Instrumento mediante el cual quien reporta notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado al uso de un reactivo.
Incidente:	Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en

² Tomado del Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia. 2022. Secretaría Distrital de Salud. Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2022/Manual_Tec_Ins_Reactivovig_2022.pdf.

	su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
Inspección:	Es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) Sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares establecidos por la normatividad vigente.
Programa Nacional de Reactivovigilancia:	Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registros y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición.
Reactivo de diagnóstico in vitro:	Producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo 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 y/o la supervisión de medidas terapéuticas.
Reactivo de diagnóstico in vitro alterado:	Es aquel que ha sufrido modificación fisicoquímica, microbiológica o funcional en la composición del producto.
Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento:	Es aquel que incumple los requisitos legales tales como: no contar con registro sanitario, copiar la apariencia de un producto legítimo y/o ser distribuido por establecimientos No autorizados.
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 necesidad de salud.
Reporte:	Los diferentes actores de los niveles locales de competencia dentro del Programa de Reactivovigilancia que tengan conocimiento de efectos indeseados causados por el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, deben reportar en la página www.invima.gov.co la cual fue establecida para tal fin, a partir del mes de julio de 2018, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Reporte inmediato:	En caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico, se debe realizar el reporte al INVIMA en la plataforma, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, a partir del recibo del requerimiento.

Reporte periódico:	Los informes periódicos se enviarán trimestralmente por medio de la plataforma del Invima, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro.
Riesgo:	Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra. En la taxonomía es la probabilidad de que se produzca un incidente.
Red de Reactivovigilancia:	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.
Reportes inmediatos de Reactivovigilancia:	Reportes de eventos adversos asociados al uso de reactivos.
Reporte periódicos de Reactivovigilancia:	Corresponde al consolidado trimestral de incidentes asociados al uso de reactivos.
Seguridad del Paciente:	Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.
Señal de alerta:	Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y el uso de un reactivo, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.
Trazabilidad:	Mecanismos que permiten rastrear un reactivo a lo largo de su cadena productiva, desde el proceso de elaboración hasta el usuario final, incluyendo su disposición final.
Vigilancia proactiva:	Actividad por medio de la cual se detectan los puntos críticos en las diferentes etapas del ciclo de vida del reactivo, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos.
Vigilancia reactiva (vigilancia pasiva):	Actividad de la vigilancia epidemiológica que busca obtener información a partir de los reportes voluntarios o espontáneos, apuntando a la descripción de un incidente o evento adverso que ya ocurrió.
Vigilancia intensiva:	Búsqueda activa 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.

7. ACRÓNIMOS

NAVAL: Armada Nacional.

CSSMP: Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

DIGSA: Dirección General de Sanidad Militar.

DISAN: Dirección de Sanidad.

EJC: Ejército Nacional.
ESM: Establecimiento de Sanidad Militar.
FAC: Fuerza Aeroespacial Colombiana.
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IVC: Inspección, vigilancia y control.
JEFSA FAC: Jefatura de Salud Fuerza Aeroespacial Colombiana.
OMS: Organización Mundial de la Salud.
OPS: Organización Panamericana de la Salud.
PGIRHS: Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares.
PROASIG: Grupo Administración Sistema Integrado de Gestión.
PROGACAS: Proceso de Garantía de la Calidad en Salud.
RDIV: Reactivos de Diagnostico In Vitro.
SCS: Sistema de Calidad en Salud.
SIG: Sistema Integrado de Gestión.
SGA: Sistema Globalmente Armonizado Clasificación y etiquetado de productos químicos.
SSFM: Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.
SSMP: Sistema de Salud Militar y Policía.

8. PRINCIPIOS DEL PROGRAMA

Se adoptan como parte de los principios del Programa de Reactivovigilancia para el SSM, los definidos en la Resolución 2020007532 de noviembre de 2020, así:

- 1. Articulación del programa:** Involucra la participación de diferentes actores que trabajan de manera conjunta y articulada basados en los principios del modelo de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de abril de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 2. Sensibilidad:** Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia.
- 3. Oportunidad:** Tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia, recepción y su notificación, tiempo en el que el sistema detecta los hechos, y tiempo en el que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.
- 4. Transparencia:** El modelo garantizará un ambiente de confianza, seguridad y veracidad entre la autoridad competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten para prevenir, reducir o eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad y envergadura.
- 5. Eficacia y eficiencia:** El modelo desarrollará capacidad para alcanzar resultados con el uso racional de recursos en el tiempo determinando.
- 6. Calidad:** El modelo dará garantía de veracidad, oportunidad y confianza.
- 7. Unidad:** El modelo promoverá la integración funcional de actores y operación en red de modo coordinado y articulado.
- 8. Complementariedad y Concurrencia:** El modelo desarrollará la capacidad de actuar sinérgicamente en dirección al logro de resultados.

9. NIVELES DE OPERACIÓN Y ACTIVIDADES

9.1. Niveles de operación

El programa está conformado por tres niveles:

- Nivel Nacional: Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA.
- Nivel Departamental, Distrital y Municipal: Secretarías de Salud correspondientes.
- Nivel Local: Bancos de sangre, laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia, laboratorios clínicos, laboratorios especializados y de docencia, instituciones prestadoras de salud, profesionales independientes, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores y en general todos los usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de noviembre de 2004 y 1036 de junio de 2018; adicionalmente, teniendo en cuenta la Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”, se incluyen en el reporte del programa de reactivovigilancia al régimen de excepción del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares como cumplimiento a la salud pública.

9.2. Actividades

Cada nivel tiene unas actividades asignadas las cuales se encuentran establecidas en los artículos 7, 8 y 9 de la Resolución 2020007532 de noviembre de 2020. Se detallarán las actividades correspondientes a los usuarios (nivel local), diferentes a fabricantes, importadores, comercializadores y/o distribuidores de reactivos.

- a. Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA, con el fin de gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados, relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- b. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- c. Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA dentro de los términos que establece la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020, y así mismo, informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo.
- d. Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA y/o de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin, en la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020.

10. EJECUCIÓN

10.1. MISIONES PARTICULARES

10.1.1. Dirección General de Sanidad Militar

- Elaborar y socializar los lineamientos emitidos a partir del presente Manual y sus Anexos, para el seguimiento y control de la implementación del Programa de Reactivovigilancia del SSFM.
- Asignar el referente del programa de reactivovigilancia del SSFM desde la Dirección General de Sanidad Militar.
- Realizar la inscripción o actualización de los referentes del Programa de Reactivovigilancia del SSFM por cada una de las Fuerzas.
- Conformar y convocar el comité de reactivovigilancia con cada uno de los perfiles requeridos, desarrollándolo de manera extraordinaria, cuando se presenten eventos adversos.
- Realizar el seguimiento y control trimestral de los reportes reportados en la plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, por parte de DISAN EJC – NAVAL y JEFSa FAC, con el fin de controlar el cumplimiento de este.
- Retroalimentar de manera trimestral a las DISAN EJC – NAVAL y JEFSa FAC, los resultados de las actividades realizadas en el SSFM.

10.1.2. Direcciones de Sanidad (EJC – NAVAL) y JEFSa FAC

- Difundir, socializar, capacitar y evaluar la comprensión sobre los lineamientos establecidos por la DIGSA a los Establecimientos de Sanidad Militar del presente Manual y sus anexos, con el fin de dar cumplimiento, contando con el soporte documental; la socialización de esta se debe realizar de manera anual o cada vez que se realice rotación de los funcionarios que conforman el área de Garantía de Calidad en Salud a nivel de Dirección de Sanidad EJC – NAVAL, JEFSa FAC y Establecimientos de Sanidad Militar (ESM).
- Asignar por cada Fuerza personal responsable del Programa de Reactivovigilancia del SSFM con notificación a la Dirección General de Sanidad Militar.
- Diligenciar los anexos del presente Manual, teniendo en cuenta los tiempos establecidos por el INVIMA.
- Realizar acompañamiento permanente a los Establecimientos de Sanidad Militar que cuentan con Laboratorios Clínicos y puntos de Toma de Muestras para la identificación y reporte de fallas con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de implementar adecuadamente el presente Manual y sus anexos.
- Recopilar la información para determinar el tipo de reporte trimestral a realizar en la página web www.invima.gov.co, dando cumplimiento a las fechas establecidas por el INVIMA, con posterior reporte (pantallazo) a la Dirección General de Sanidad Militar.

- Participar en el comité de Reactivovigilancia junto a la Dirección General de Sanidad Militar, como seguimiento y control de los reportes realizados.
- Realizar el reporte en la página web www.invima.gov.co eventos adversos con los reactivos de diagnóstico in vitro identificados y reportados por los ESM.

10.1.3. Establecimientos de Sanidad Militar

- Socializar al interior del Establecimiento el presente Manual, para su implementación en las áreas de Laboratorios Clínicos en cualquier nivel de complejidad y tomas de muestras a sus respectivos funcionarios, inclusive cada vez que haya rotación de personal nuevo.
- Realizar el análisis, gestión y reporte de las fallas presentadas con los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en el Laboratorio Clínico o puntos de Toma de muestras de los ESM, con orientación del referente del Programa. Dependiendo de la clasificación del efecto indeseado (evento adverso o incidente), diligenciará el formato correspondiente (Anexo N°7 Formato Reporte Masivo INVIMA o reporte en la plataforma del INVIMA), en los tiempos establecidos, el cual debe ser enviado a la entidad competente con copia a la Dirección de Sanidad o Jefatura a la que pertenece.
- Participar en el comité de Reactivovigilancia, cuando sea necesario, junto a la Dirección General de Sanidad Militar, como seguimiento y control de los reportes de eventos adversos reportados, con el fin de evaluar las acciones de mejora propuestas para cada uno de los reportes realizados.

10.2. Paso a Paso del Programa de Reactivovigilancia del SSFM

10.2.1. Selección del Referente del Programa de Reactivovigilancia del SSFM

Mediante orden semanal de la Dirección General de Sanidad Militar (DIGSA), se asignará un referente del Programa de Reactivovigilancia del SSFM por DIGSA, DISAN EJC – NAVAL y JEFSA FAC, quienes deben inscribirse a la Red Nacional de Reactivovigilancia en la plataforma del INVIMA y, además, cumplir con las funciones establecidas para la correcta implementación del mismo a nivel del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.

10.2.2. Funciones de Referente y suplente del Programa de Reactivovigilancia del SSFM

Los Referentes del Programa de Reactivovigilancia para el SSFM, cumplirán con las siguientes funciones:

- Presentará retroalimentación a los entes territorial del programa, la información relacionada con las Unidades de Análisis desarrolladas para la gestión de efectos indeseados concernientes con los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en los ESM del SSFM.
- Realizar seguimiento y control de los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de 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 la población atendida en el SSFM.

- Mantener actualizado el inventario de los laboratorios clínicos y puntos de toma de muestras que utilicen reactivos contemplados en los Decretos 3770 de noviembre de 2004 y 1036 de junio de 2018, en su área de influencia.
- Realizar verificación mensual de las alertas sanitarias, informes de seguridad y retiros asociados a reactivos. Esta actividad puede ser delegada a los coordinadores de laboratorio clínico, siempre y cuando se evidencie cumplimiento de la actividad en el formato establecido.
- Conformar y activar el comité de Reactivovigilancia para coordinar y gestionar las Unidades de Análisis que se convoquen con ocasión de los Eventos Adversos e Incidentes que se presenten con el uso de reactivos.
- Contar con mecanismos de capacitación del Programa de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de noviembre de 2004 y 1036 de junio de 2018.
- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales (INVIMA).
- Desarrollar, mantener y fortalecer permanentemente el Programa de Vigilancia Poscomercialización de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de noviembre de 2004 y 1036 de junio de 2018.

10.2.3. Comité de Reactivovigilancia del SSFM

El Comité de Reactivovigilancia se sesionará ante la ocurrencia de eventos adversos con el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro en los laboratorios clínicos y laboratorios de toma de muestras del SSFM. De igual manera, sesionará de manera anual para emitir recomendaciones que mitiguen la ocurrencia de efectos indeseados (eventos adversos e incidentes) si es el caso.

Así mismo, en el Comité de Seguridad del Paciente sesionado en cada ESM de manera mensual, de ser necesario, se socializarán las alertas del INVIMA y novedades presentadas por los reactivos de diagnóstico in vitro, reporte que será presentado por el coordinador del laboratorio clínico o el encargado del punto de toma de muestras, dejando soporte documental del reporte y alertas presentadas.

10.2.3.1 Conformación y participantes

El Comité de Reactivovigilancia del SSFM se encuentra conformado por los delegados y suplentes asignados por la DIGSA, DISAN (EJC – NAVAL) y JEFSA FAC, el cual será nombrado por orden semanal emitida por la DIGSA; y, adicionalmente se debe contar con la participación de cada representante en el Comité de Seguridad del Paciente.

Ante la activación del Comité de Reactivovigilancia del SSFM por la ocurrencia de un evento adverso en alguno de los Laboratorios Clínicos del SSFM, se debe contar con la participación de la unidad de análisis del siguiente personal, así:

- **Dirección General de Sanidad Militar**

- Referente y suplente del Programa de Reactivovigilancia.
- Referente del Programa de Seguridad del Paciente.
- Grupo del Sistema de Calidad en Salud.

- **Dirección de Sanidad EJC – NAVAL y JEFSa FAC**

- Referente y suplente del Programa de Reactivovigilancia de cada fuerza.
- Referente del Programa de Seguridad del Paciente de la fuerza responsable.
- Proveedor del Reactivo.

- **Establecimiento de Sanidad Militar**

- Referente del Área de Calidad en Salud o quien haga sus veces.
- Coordinador del Laboratorio Clínico o puntos de toma de muestras, o quien haga sus veces.
- Director/Jefe del Establecimiento.
- Subdirector/Comandante Escuadrón Asistencial o Subdirector Área Asistencial del Establecimiento.

10.2.3.2. Funciones del Comité de Reactivovigilancia del SSFM

- Realizar análisis de causalidad y acciones de mejora con cada proveedor, frente a Eventos adversos y/o incidentes reportados.
- Informar y solicitar al proveedor la reposición de un producto cuando haya sido objeto Unidad de Análisis por Eventos adversos y/o incidentes.
- Adelantar la evaluación y seguimiento a los proveedores que hayan sido requeridos para la reposición de sus productos con ocasión Unidad de Análisis por Eventos adversos y/o incidentes.
- Retroalimentar al usuario (interno y externo) acerca de la reposición de uno o varios productos asociados a Unidad de Análisis por Eventos adversos y/o incidentes.
- Socializar y capacitar a los funcionarios involucrados en el manejo de los reactivos de diagnóstico in vitro y áreas interesadas, temas relacionados con el programa de reactivovigilancia.
- Las funciones y referentes del Programa quedaran documentadas en la orden semanal emitida por la Dirección General de Sanidad Militar de manera anual o cuando se presenten modificaciones en funciones o referentes del programa.

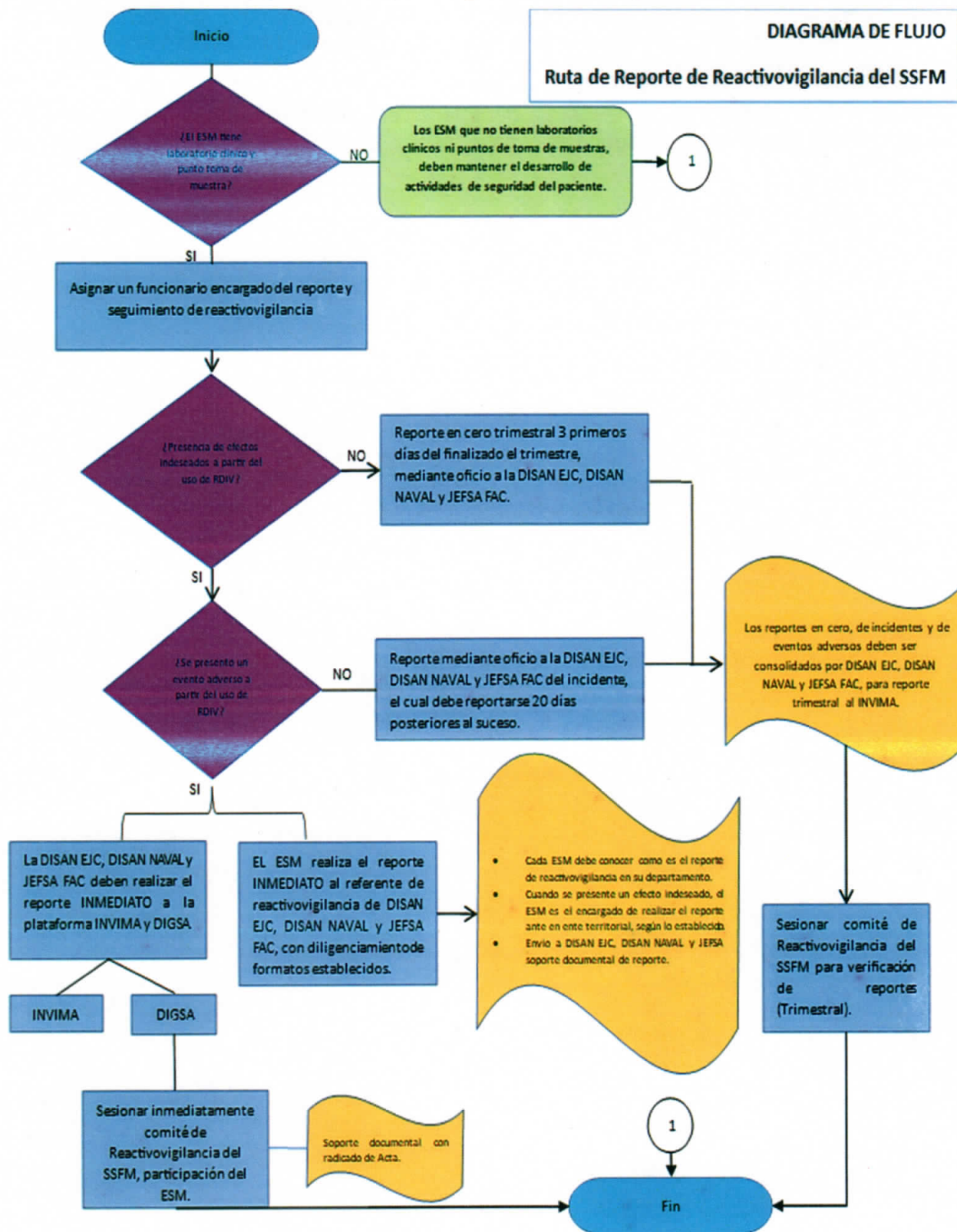
10.2.3.3. Ruta Reporte Programa de Reactivovigilancia del SSFM.

Para la correcta implementación del Programa de Reactivovigilancia, los Laboratorios Clínicos y Puntos de Toma de Muestra del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, según el departamento en el que se encuentren ubicados, deben canalizar los reportes a nivel departamental como lo determine su ente de control territorial, así mismo estos serán informados por los Establecimientos de Sanidad Militar a la DISAN correspondiente y cargados por cada uno de los referentes del Programa de cada Fuerza.

De igual manera, cada Establecimientos de Sanidad Militar deberá conocer la ruta de reporte de los casos presentados ante el ente control de su jurisdicción con el fin de evitar incumplimientos.

A partir de lo anterior, en el SSFM se debe tener en cuenta la siguiente secuencia (ver grafica N°1 para el reporte según sea el caso, así:

Gráfico N°1 Flujograma Ruta Reporte Programa de Reactivovigilancia del SSFM.



10.2.4. Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia

La Red Nacional de Reactivovigilancia 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 las entidades sanitarias locales y nacionales.

Para realizar la inscripción se debe realizar los siguientes pasos:

- Ingresar a la página web www.invima.gov.co:

1. Clic en el enlace “Dispositivos médicos” (Ver imagen N°1).



Imagen N°1 Página principal del INVIMA – Enlace Dispositivos Médicos.

2. Clic en el enlace “Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivo In Vitro” (Ver imagen N°2).

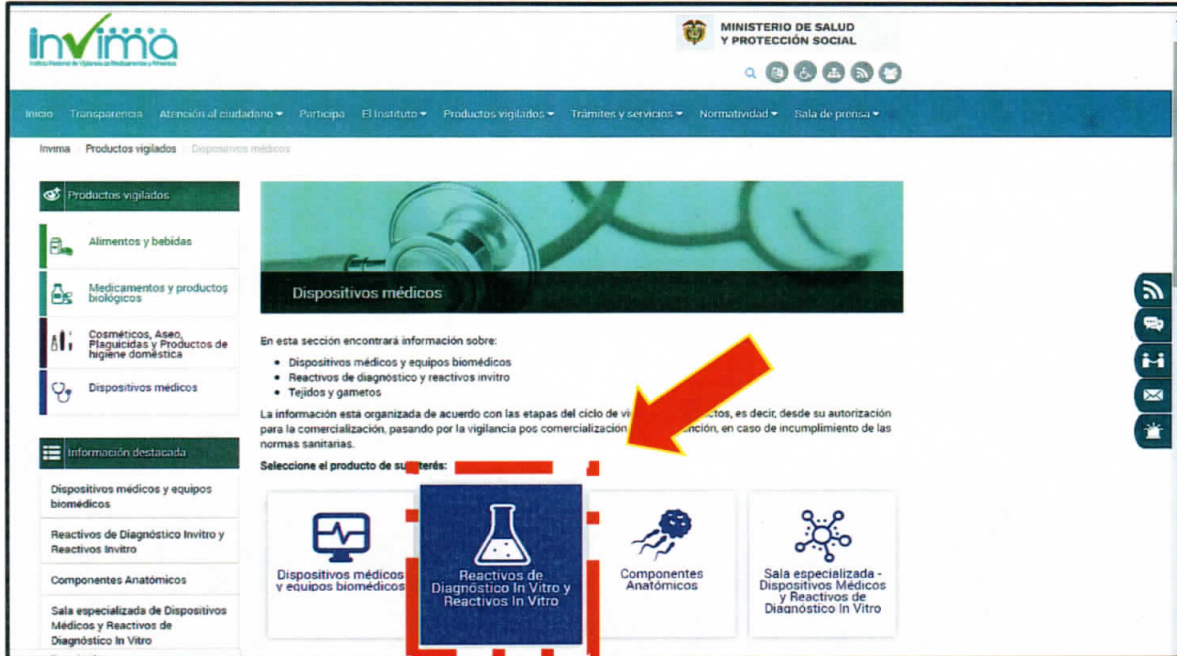


Imagen N°2 Página principal del INVIMA – Enlace Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro.

3. En el siguiente link, debe deslizar la página hasta la parte inferior izquierda y de clic en el enlace Reportes Reactivovigilancia: Fabricante / Importadores / IPS (Institución Prestadora de Salud) / Secretarías de Salud (Ver imagen N°3).

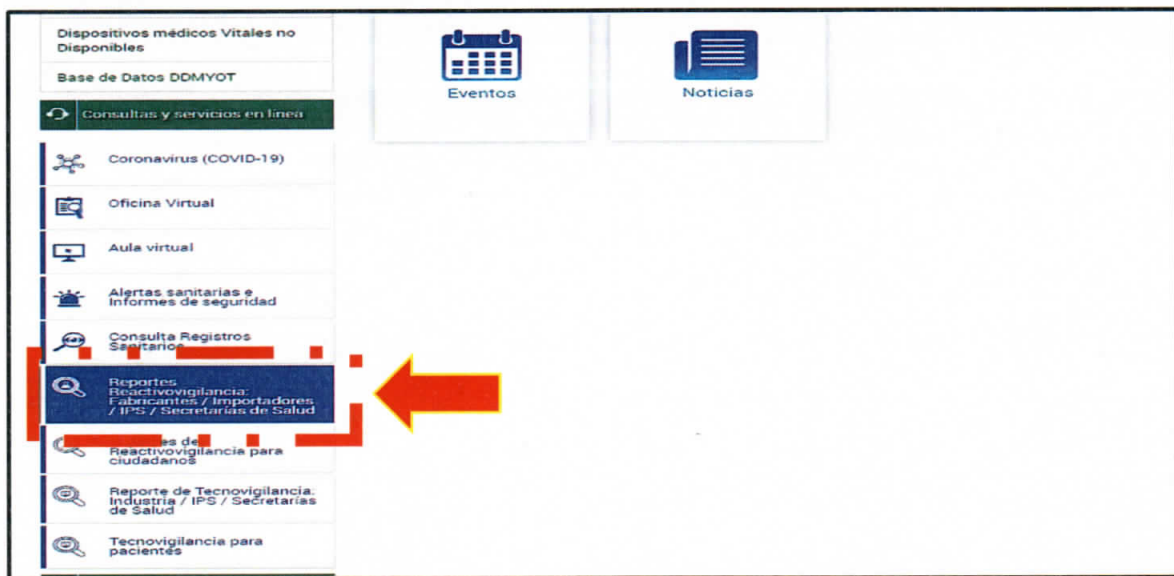


Imagen N°3 Página principal del INVIMA – Enlace Reportes Reactivovigilancia: Fabricante / Importadores / IPS / Secretarías de Salud.

4. El hipervínculo anterior lleva a la página principal de inscripción (Ver imagen N°4).

Reactivo Vigilancia
Calidad y seguridad del reactivo. apoyo diagnóstico efectivo.

Invima GOBIERNO DE COLOMBIA

Usuario

Contraseña

☐ No soy un robot

reCAPTCHA
Privacidad - Términos

Ingresar

[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)

Manual: [Instructivo para registrarse en el aplicativo](#) ?

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#)
[Videotutorial de ayuda registrarse en el aplicativo](#)

INVIMA - 2023.

Imagen N°4 Registro de usuarios para el Programa de Reactivovigilancia.

5. En el formulario de inscripción se debe realizar el diligenciamiento completo de los datos solicitados (Ver imagen N°5), tome pantallazo antes de guardar la información, ya que este debe ser enviado al correo electrónico del INVIMA.

Reactivovigilancia
Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.

INVIMA GOBIERNO DE COLOMBIA

Bienvenido Usuario - Entidad:

Opciones de Reactivo Vigilancia

Regresar Salir Inicio

Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece: Cual modalidad?:

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social: NIT:
 Naturaleza: Nivel de Complejidad:
 Dirección de la Organización: Correo Electrónico corporativo:
 País: Departamento: Ciudad ó Municipio:
 Teléfono: Extensión: Fax:

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s): Número de identificación:
 Profesión:
 Cargo: Área de la Organización a la que pertenece:
 Dirección de Correspondencia: Teléfono de domicilio:

Imagen N°5 Formulario de Inscripción de Referente del Programa de Reactivovigilancia.

6. Posteriormente al confirmar la inscripción, realice el envío del pantallazo al área de reactivovigilancia del INVIMA, con copia a la Secretaría Distrital de Salud Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, para la activación del usuario y la contraseña, correo que será respondido con un plazo máximo de 72 horas.

Al ser activado su usuario, debe ingresar a la plataforma, con usuario y contraseña (Ver imagen N°6), y según el tipo de actor seleccionado en la inscripción, la página dispondrá de las opciones habilitadas.

Reactivo Vigilancia
Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.

INVIMA GOBIERNO DE COLOMBIA

Usuario

Contraseña

☐ No soy un robot

reCAPTCHA
Privacidad - Términos

Ingresar

Registrarse en programa Recordar Contraseña

Manual: [Instructivo para registrarse en el aplicativo](#)

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#)
[Videotutorial de ayuda registrarse en el aplicativo](#)

INVIMA - 2023.

Imagen N°6 Ingreso a la Plataforma INVIMA como referente del Programa de Reactivovigilancia.

7. Al ingresar a la plataforma con el usuario y contraseña aprobado, en la parte posterior izquierda en “Opciones de Reactivovigilancia” (Ver Imagen N°7), en el que se debe seleccionar el tipo de reporte a realizar, dando cumplimiento a los tiempos establecidos por el INVIMA.

Reactivo Vigilancia
Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.

INVIMA GOBIERNO DE COLOMBIA

Bienvenidos al Sistema Web de Reactivovigilancia configurado para la identificación recolección evaluación y de los eventos adversos e incidentes, alertas, recall e informes de seguridad, relacionados con los reactivos de diagnóstico In vitro durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, de los usuarios y de todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

Encontrará en la barra izquierda las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e Importadores, Prestadores de Servicio de Salud, Bancos de Sangre, Banco de Tejidos, Banco de Gametos y Embriones, Profesionales Independientes, Usuarios de Reactivos de Diagnóstico in vitro, Entes Territoriales de Salud y administradores del Programa de Reactivovigilancia del Invima.

Opciones de Reactivo Vigilancia

- Reporte Eventos Adversos
- Reporte Trimestral en Cero
- Reporte Masivo Trimestral

Salir Inicio

Imagen N°7 Selección del tipo de reporte a realizar de manera trimestral.

- **Reporte en Cero:** Se debe diligenciar el formato (Ver Imagen N°8) y tomar pantallazo para el envío al correo del INVIMA como soporte de cumplimiento del reporte.

Regresar
Salir
Inicio

RET SE008 - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD
Manual
Videotutorial de ayuda
Reporte Cero
Videotutorial de ayuda
reporte cero

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:
8014332637

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.

2. RAZÓN SOCIAL:
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD ARMADA

4. Periodo (Trimestre):
Selecione el Periodo

3. Año de Reporte
Selecione el Año de Reporte

5. Observación del Reportante:

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).

Guardar
Cancelar

Imagen N°8 Reporte en Cero.

- **Reporte Eventos Adversos:** Ante la presencia de Eventos Adversos con los reactivos de diagnóstico in vitro, se debe diligenciar el formato de "Reporte Eventos Adverso" (Ver Imagen N°9), INMEDIATAMENTE se presente el evento, para luego realizar el comité de Reactivovigilancia.

Regresar
Salir
Inicio

Opciones de Reactivo Vigilancia

Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Manual de Reporte de Efectos Adversos
Videotutorial de ayuda Reporte de Eventos Adversos
Videotutorial de ayuda reporte evento adverso

Nombre de la Institución
Naturaleza de la Institución Reportante
Departamento
Dirección
Correo Electrónico

NIT
Nivel de Complejidad de la Institución
Ciudad
Teléfono
Fecha del Reporte

Información del Paciente

Nombre y apellidos
Tipo de identificación
Género
Teléfono

Número de identificación de paciente
Edad
Dirección

Identificación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro

Nombre comercial del reactivo
Lote
procedencia
Temperatura almacenamiento requerida
Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado

Registro Sanitario
Fecha de Vencimiento
Requiere cadena de frío
Nombre o razón social del Importador o Distribuidor
Cual?

Imagen N°9 Reporte Eventos Adversos.

- **Reporte Masivo Trimestral:** Para este reporte se debe realizar la descarga de la plantilla reporte trimestral REAR-002 en formato Excel 2007/2013/2016, que se encuentra en el enlace del “Reporte Masivo Trimestral”, el cual debe ser diligenciado y posteriormente cargado en el enlace correspondiente (Ver Imagen N°10).

Opciones de Reactivo Vigilancia

Regresar
Salir
Inicio

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
Manual de Usuario
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 Reactivo Vigilancia (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 Reactivo Vigilancia designado por su Organización.
 1. Descargar plantilla reporte trimestral REAR-002(Ejemplo)
 2. Descargar plantilla reporte trimestral REAR-002 en formato Excel 2007/2013/2016
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 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	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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Reactivo Vigilancia

Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2020007532 del 28 de febrero del 2020 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo Vigilancia"

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).

Imagen N°10 Reporte Eventos Adversos.

Para el correcto diligenciamiento de este se debe descargar el Instructivo del Formato “Instructivo para el Diligenciamiento del Reporte Masivo Trimestral por parte de los actores del Programa Nacional de Reactivovigilancia” (Ver Imagen N°10).

Luego, se da clic en la pestaña “Reporte Masivo Trimestral”, hoja en la que se deben ingresar todos los datos (tenga en cuenta la hoja de especificaciones para el diligenciamiento de cada celda). Cuando haya finalizado el reporte de cada caso, debe copiar toda la información reportada y pegarla en la pestaña “Plantilla de Cargue” con la opción de pegado de valores (los datos deben quedar sin valores) (Ver Imágenes N°11, 12 y 13).

Autoguardado

RTAR V02-EN

OPC: Asua Martina Cortes Semeno

101

ArchivoInicioInsertarDisposición de páginaFórmulasDatosRevisarVistaAutomatizarProgramadorAyuda

Temas13A A

Formato condicionalDar formato como tablaEstilos de celdasInsertarEliminarFormato

PortapequesFuenteAlimentaciónNúmero

ComentariosCompartir

ComentariosCompartir

Analizar datosConfidencialidad

Edición

Analizar datosConfidencialidad

AK1

E. GESTIÓN REALIZADA

AN	AO	AP	AO	AR	AS	AT	AI	AV	AW	AX	AY	
E. GESTIÓN REALIZADA												
(Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)												
E4. Caso Cui	E5. ¿Se demoró la causa que generó el efecto indeseado?	E6. Causa probable del efecto indeseado	E7. Descripción de la Causa	E8. Código de la Causa	E9. ¿Existió asistencia de especialistas (prevención o tratamiento)?	E10. Descripción las acciones emprendidas	E11. Respuesta al Importador/Exportador del Reactivo	E12. Fecha Respuesta al Importador/Exportador del Reactivo	E13. Fecha de emisión del Reactivo de Diagnóstico in vitro o Identidad/Importador/Exportador del Reactivo	F1. Nombre	F2. Profesión	Org.
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								
		digite la causa probable	0	0								

Forma de Carga

Reporte Masivo Trimestral

Indicador

Especificaciones por campo

Imagen N°11 Documento Excel REAR – 002 Pestaña Reporte Masivo Trimestral.

NÚMERO DEL EXPEDIENTE ASOCIADO AL REGISTRO SANITARIO DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	DESCRIPCIÓN	Número máx. de Caracteres permitido	Tipo de dato
# (numero cada reporte)	Número consecutivo que se asigna a cada reporte	N/A	alfanumérico
CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	Número de identificación asignado para la trazabilidad del reporte por parte la Organización	N/A	alfanumérico
A1. Nombre de la Institución	Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el incidente. (si desconoce el nombre de la Institución donde ocurrió el incidente digite "desconocido")	30	Campo de texto
A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1. Si fue notificado directamente por un paciente a su organización indique el departamento de procedencia.	27	Selección por lista desplegable
A3. Ciudad (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Institución mencionada en el campo A2.	27	Selección por lista desplegable
A4. Dirección	Indique la Dirección de la Institución donde ocurrió el incidente. Ejemplo: Carrera 28A No 72-46	30	Campo de texto alfa-numérico
A5. NET (sin guión '-' del dígito de verificación) campo numérico	Indique el número de identificación tributaria de la Institución mencionada en campo A1. (en carácter '-' del dígito de verificación). Si desconoce el NET marque cero (0).	30	Campo de texto alfa-numérico
A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponde a la Institución relacionada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad bajo, medio o alto y si no aplica seleccionar N/A.	1	Selección por lista desplegable
A7. Naturaleza (pública, mixta o privada)	Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, gremial cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.	7	Selección por lista desplegable
B1. Tipo de Identificación	Seleccione el tipo de identificación del paciente: CC: Cédula de ciudadanía; TI: Tarjeta de identidad; RC: Registro Civil; CE: Cédula de Extranjería; PS: Pasaporte; PE: Menor sin identificación; AE: Adulto sin identificación; HC: Historia Clínica. En caso de que no afecte paciente seleccionar N/A.	2	Selección por lista desplegable
B2. Identificación	Añada, incluya el número correspondiente, el cual permitirá validar la trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerir investigación interna del reporte. La identidad del paciente se maneja en estricta confidencialidad por el INVIMA. Si desconoce o no existe paciente implicado en el desarrollo del efecto indeseado, marque cero (0).	10	Campo alfa-numérico
B3. Sexo (femenino o masculino)	Marque el sexo del paciente femenino o masculino. En caso de que no afecte paciente marque sin dato.	9	Selección por lista desplegable

Imagen N°12 Documento Excel REAR – 002 Pestaña Especificaciones por campo

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)										B. INFORMACIÓN PACIENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)									
# (numere cada reporte)	CÓDIGO INSTITUTO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. RIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Rutapac	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo	B4. Edad	B5. Edad en	C1. Nombre Comercial del Reactivo de Diagnóstico o In Vitro	C2. Registro sanitario o permiso de comercialización				
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			

Imagen N°13 Documento Excel REAR – 002 Pestaña Plantilla de cargue

10.2.5. Reporte de los efectos indeseados

Los reportes deben realizarse a través del aplicativo Web de Reactivovigilancia del INVIMA (Ver Gráfico N°1).



Gráfico N°2 Tiempo de Reportes de efectos indeseados.

10.2.6. Responsable del reporte de Efectos Indeseados

El responsable de realizar el reporte de los efectos indeseables presentados en cada uno de los laboratorios clínicos y puntos de muestras es el referente del programa de cada Fuerza, reportando a la DISAN (EJC – NAVAL) y JEFSA FAC, con implementación de los formatos establecidos por el INVIMA y/o Secretaría de Salud.

10.2.7. Responsable del Reporte Trimestral de Reactivovigilancia

Existen dos tipos de Reporte Trimestral:

- Reporte Trimestral en Cero: cuando no se presentaron incidentes en el trimestre.
- Reporte Masivo Trimestral: se consolidan los incidentes presentados durante el trimestre.

Con el fin de detallar las responsabilidades de estos reportes, se presenta la siguiente Tabla:

Efecto indeseado	Responsables		Observaciones
	Coordinador de laboratorio	Referente del Programa	
Evento adverso	Diligencia formato de reporte y lo envía al referente.	Orienta el diligenciamiento del formato y lo envía al INVIMA.	Se debe cargar el formato antes de 5 días calendario.
Incidente	Diligencia el formato en Excel y lo envía a la Secretaría de Salud correspondiente, con copia al referente.	Consolida trimestralmente los incidentes y envía formato al INVIMA.	Cargar el formato al aplicativo de reactivovigilancia según cronograma y enviar copia del formato a la Secretaría Distrital de Salud, especificando los incidentes ocurridos en el Distrito Capital.

Estos reportes se deben realizar según lo indicado en el siguiente cronograma y en el aplicativo de Reactivovigilancia:

Periodo	Tiempo de Notificación
I Trimestre (Enero – Marzo)	Primeros ocho (8) días calendario del mes de abril.
II Trimestre (Abril – Junio)	Primeros ocho (8) días calendario del mes de julio.
III Trimestre (Julio – Septiembre)	Primeros ocho (8) días calendario del mes de octubre.
IV Trimestre (Octubre – Diciembre)	Primeros ocho (8) días calendario del mes de enero.

Una vez realizado el reporte en el aplicativo, el sistema envía una notificación al correo registrado:

De: <reactivovigilancia@invima.gov.co>
Date: lun., 3 de abril de 2023 13:59
Subject: Creación de Reporte Masivo en Cero - Radicado No. 2023-4-03-85131
To:

SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE REACTIVOS IN VITRO REACTIVOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE INGRESO DE REPORTE MASIVO EN CERO - RADICADO 2023-4-03-85131

Su reporte ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de ReactivoVigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y hora del ingreso: 03/04/2023 02:00 PM

Código asignado: 2023-4-03-85131

Año de Reporte: 2023

Trimestre Reportado: I - Primer Trimestre

Observación: No se presentaron Eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico invitro, durante el primer trimestre 2023,

Nombre de la Institución:

Tipo de Registro: OPORTUNA

Agradecemos su atención de no contestar este correo ya que corresponde a un correo automático

Imagen N°14 Ejemplo de notificación de ingreso de reporte masivo en cero

La notificación anterior, deberá ser enviada a la DIGSA al área de Garantía de la Calidad en Salud. Sin embargo, durante el registro se debe realizar una captura de pantalla para dejar constancia del reporte, en caso de que no se reciba el correo mencionado.

10.2.8. Análisis de los efectos indeseados

Para el análisis de las causas relacionadas con la ocurrencia de los diferentes efectos indeseados, las DISAN EJC – NAVAL, JEFSA FAC y ESM en el que se presente el efecto indeseado con reactivos de diagnóstico in vitro, se implementará uno de los métodos de análisis de Acciones Inseguras en Salud, teniendo en cuenta la Directiva Permanente N°0122010958302 del 10 de noviembre del 2022 “Metodología para la Implementación del Programa Seguridad del Paciente del SSFM – DIGSA”.

Con el fin de orientar el análisis, se presenta el siguiente flujograma propuesto por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá:

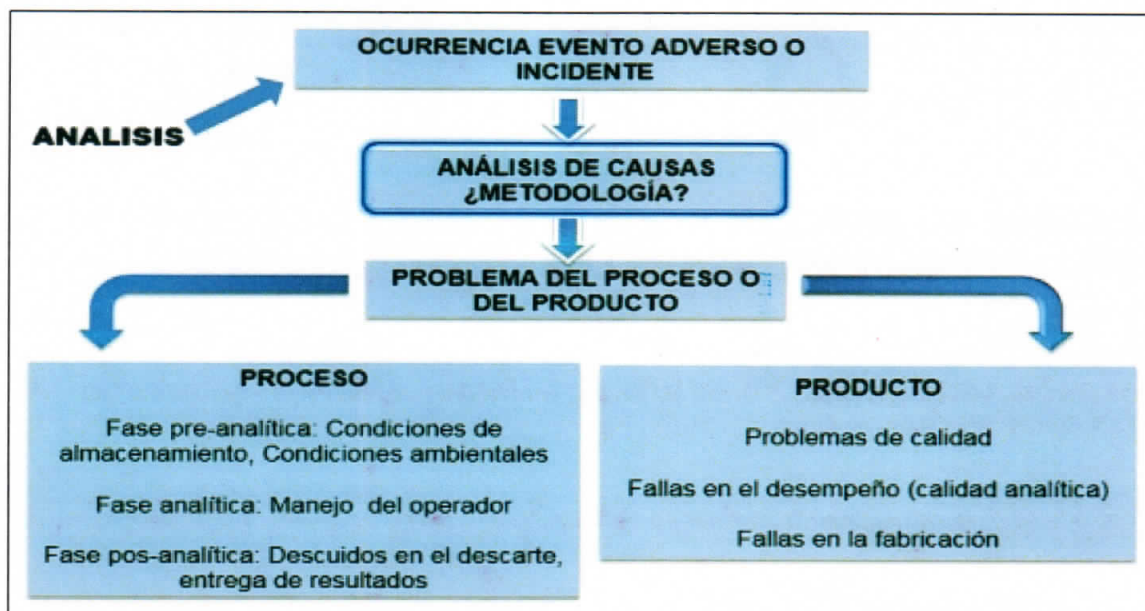


Gráfico N°3 Flujoograma para la identificación de causas.

11. GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS EFECTOS INDESEADOS

11.1. Ciclo de vida de los reactivos y riesgos relacionados

De manera general, el ciclo de vida de los reactivos, sus riesgos relacionados y barreras para mitigarlos, se resumen en la Tabla N°3.

Tabla N°3 Ciclo de Vida de los Reactivos de Diagnostico In Vitro Fuente: Jefatura de Salud de la Fuerza Aeroespacial Colombiana.

Fase del ciclo de vida del reactivo	Riesgo	Barreras
Adquisición/ Compra	Cumplimiento de especificaciones técnicas (incluye cumplimiento de normatividad aplicable al proveedor).	Diseño minucioso del estudio previo con las especificaciones técnicas requeridas y verificación de la normatividad aplicable al proveedor durante la evaluación de la oferta.
Recepción	Transporte, etiquetado y almacenamiento adecuado	Establecer protocolo de recepción y almacenamiento de reactivos, donde se verifiquen las condiciones de transporte, etiquetado y almacenamiento de los reactivos teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante. Se debe realizar registro diario de la temperatura de las neveras de almacenamiento de reactivos y se recomienda contar con plan de mantenimiento preventivo. Se debe garantizar que los reactivos almacenados a temperatura ambiente se encuentren en el rango establecido (2-30°C).

Fase del ciclo de vida del reactivo	Riesgo	Barreras
	Contingencia ante daño de equipos de refrigeración.	Establecer plan de contingencia.
	Gestión de inventario.	Implementar formato de inventario y semaforización. Se sugiere manejar los siguientes intervalos: Rojo: de 1 a 3 meses Amarillo: de 4 a 6 meses Verde: Mayor a 7 meses Lo anterior, teniendo en cuenta que la mayoría reactivos tienen fecha de vencimiento alrededor de un año o menos.
Utilización	Disponibilidad de insertos.	Se deben archivar (en físico o digital) los insertos de todos los reactivos con el fin de garantizar fácil acceso para consulta.
	Capacitación para el uso adecuado de los reactivos.	El personal debe contar con entrenamiento para el manejo de los reactivos.
	Fallas en el desempeño de los reactivos evidenciado en el control de calidad interno y/o externo.	En el manual de calidad de laboratorio clínico se deben establecer las pautas de interpretación de los resultados del control de calidad interno y externo y las medidas correctivas a aplicar. Verificación de alertas sanitarias asociadas a reactivos.
Consumo/ Disposición	Desconocimiento de fichas de seguridad.	Se debe contar con las fichas de seguridad de los reactivos y socializar al personal el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos (Decreto 1496 de agosto de 2018).
	Incumplimiento del PGIRHS	Verificar el cumplimiento del PGIRHS en el laboratorio clínico y puntos de toma de muestras.

11.2. Verificación de alertas sanitarias, informes de seguridad y retiros asociados a reactivos

El referente del programa realizará verificación mensual de las alertas sanitarias, informes de seguridad y retiros asociados a reactivos, dejando evidencia en formato donde se indique si la alerta aplica al laboratorio clínico y/o punto de toma de muestras.

12. SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA DEL SSFM

12.1. Seguimiento a las alertas sanitarias e informes de seguridad

El seguimiento y control de las alertas sanitarias e informes de seguridad reportadas en la página del INVIMA, relacionadas al Programa de Reactivovigilancia del SSFM, será ejecutado por el Área de Calidad en Salud de la Dirección General de Sanidad Militar y reportado de manera semanal a través de los correos electrónicos de los referentes del programa.

En caso de que se presente una alerta sanitaria o un informe de seguridad relacionado con un reactivo de diagnóstico in vitro de uso institucional, será responsabilidad del referente del programa por cada Dirección y Jefatura FAC informar al proveedor la alerta existente y gestionar el trámite correspondiente.

Este seguimiento será reportado en el Formato Seguimiento y control de Alertas Sanitarias de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia del SSFM DIGSA con código MDN-COGFM-PROGACAS-DIGSA-FU.95.1-80, anexo al presenta manual.

12.2. Indicadores

Los indicadores establecidos para seguimiento y control del Programa de Reactivovigilancia del SSFM se evaluarán de manera trimestral, teniendo en cuenta los reportes enviados por los referentes de los ESM a las Direcciones y Jefatura FAC, los cuales serán los encargados de consolidar y enviar a la Dirección General de Sanidad Militar dentro de los 5 días hábiles posteriores a la finalización del trimestre.

12.2.1. Indicador de Gestión

Proceso	Garantía de la Calidad en Salud		
Nombre del Indicador	Efectos indeseados asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro gestionados.		
Tipo de Indicador	Gestión		
Objetivo	Realizar implementación, mantenimiento y seguimiento al Programa Institucional de Reactivovigilancia en los Establecimientos de Sanidad del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, para evaluar, monitorear y mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud.		
Unidad de Medida	%		
Formula	Número de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro gestionados / Número de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro reportadas - detectadas		
Frecuencia	Trimestral		
Variables		Fuente de Información	Responsable
Numerador	Número de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro gestionados	Formatos institucionales de reporte de acciones inseguras, Formatos de reporte de Eventos Adversos e Incidentes radicados ante Invima, actas de reunión de los Comités Seguridad del Paciente y Reactivovigilancia institucionales, Planes de Mejoramiento establecidos, entre otros.	Gestor de Calidad del Proceso
Denominador	Número de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro reportadas - detectadas		
Línea de base:	85%		
Interpretación:		> 85%	
		75% - 84%	
		< 74%	

12.2.2. Indicador de calidad

Proceso	Garantía de la Calidad en Salud
Nombre del Indicador	Proporción de efectos indeseados relacionados al uso de RDIV presentados durante el procesamiento de toma de muestras.
Tipo de Indicador	Calidad
Objetivo	Realizar seguimiento a los efectos indeseados presentadas durante el procesamiento de toma de muestras, con el fin de implementar acciones de mejora que fortalezcan la prestación de los servicios de salud a los pacientes del subsistema de salud de las Fuerzas Militares.
Unidad de Medida	%
Formula	Número de los efectos indeseados relacionados al uso de RDIV presentados durante el procesamiento de muestras / Total de muestras procesadas en el laboratorio

Frecuencia	Trimestral		
Variables		Fuente de Información	Responsable
Numerador	Número de los efectos indeseados relacionados al uso de RDIV presentados durante el procesamiento de muestras	* Casos reportados durante el procesamiento de muestras que se deriven del uso de reactivos de diagnóstico in vitro. * Matriz control del número de muestras	Gestor de Calidad del Proceso
Denominador	Total, de muestras procesadas en el laboratorio	procesadas en el laboratorio.	
Línea de base:	85%		
Interpretación:		> 85%	
		75% - 84%	
		< 74%	

12.2.3. Indicador de Resultado

Proceso	Garantía de la Calidad en Salud		
Nombre del Indicador	Porcentaje de adherencia del personal capacitado en el programa de Reactivovigilancia del SSFM.		
Tipo de Indicador	Resultado		
Objetivo	Generar estrategias para la identificación, recolección, gestión, vigilancia y control de los efectos indeseados presentados durante el uso de reactivos de diagnóstico in vitro adquiridos en la DISAN EJC – NAVAL, JEFSA FAC para los Laboratorios Clínicos y puntos de Toma de Muestras del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, con el fin de fortalecer el Programa de Seguridad del Paciente en el marco de la reactivovigilancia, buscando el bienestar y cuidado en la atención de los usuarios del SSFM.		
Unidad de Medida	%		
Formula	Personal capacitado de laboratorio clínico y tomas de muestras que obtuvo una nota mayor a 4.0 / Número total de integrantes de las áreas de laboratorios clínicos y tomas de muestras del SSFM* 100		
Frecuencia	Trimestral		
Variables		Fuente de Información	Responsable
Numerador	Personal capacitado de laboratorio clínico y tomas de muestras que obtuvo una nota mayor a 4.0	Resultado de las evaluaciones realizadas a partir de capacitaciones dirigidas al personal las áreas de laboratorios clínicos y tomas de muestras del SSFM	Gestor de Calidad del Proceso
Denominador	Número total de integrantes de las áreas de laboratorios clínicos y tomas de muestras del SSFM* 100		
Línea de base:	85%		
Interpretación:		> 85%	
		75% - 84%	
		< 74%	

Proceso	Garantía de la Calidad en Salud		
Nombre del Indicador	Porcentaje de Capacitaciones realizadas en el programa de Reactivovigilancia del SSFM.		
Tipo de Indicador	Resultado		
Objetivo	Generar estrategias para la identificación, recolección, gestión, vigilancia y control de los efectos indeseados presentados durante el uso de reactivos de diagnóstico in vitro adquiridos en la DISAN EJC – NAVAL, JEFSA FAC para los Laboratorios Clínicos y puntos de Toma de Muestras del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, con el fin de fortalecer el Programa de Seguridad del Paciente en el marco de la reactivovigilancia, buscando el bienestar y cuidado en la atención de los usuarios del SSFM.		
Unidad de Medida	%		
Formula	Numero de capacitaciones realizadas en el Programa de Reactivovigilancia del SSFM / Número de capacitaciones proyectadas en el cronograma del Programa de Reactivovigilancia del SSFM *100		
Frecuencia	Trimestral		
	Variables	Fuente de Información	Responsable

Numerador	Numero de capacitaciones realizadas en el Programa de Reactivovigilancia del SSFM.		
Denominador	Número de capacitaciones proyectadas en el cronograma del Programa de Reactivovigilancia del SSFM *100.	Número de capacitaciones realizadas para los funcionarios de laboratorio clínico y puntos de toma de muestras	Gestor de Calidad del Proceso
Línea de base:		85%	
Interpretación:		> 85%	
		75% - 84%	
		< 74%	

13. BIBLIOGRAFIA

- Resolución N°2020007532 de noviembre de 2022, "Por la cual se modifica el Programa de Reactivovigilancia". Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1350787/Resolucion+Reactivovigilancia+2020007532+del+28+de+febrero+de+2020.pdf/>.
- Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia. 2022. Secretaría Distrital de Salud. Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2022/Manual_Tec_Ins_Reactivo_vig_2022.pdf.
- Manual Institucional de Reactivovigilancia. Primera Edición 2021. Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea Colombiana.
- ABC de Reactivovigilancia. INVIMA.2019. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/NAVALhivo+2.+pdf+ABC+Reactivovigilancia.pdf/ce5ab4be-b873-8fe4-18dc-d2bdac826b69>.
- Decreto 1496 de agosto de 2018 https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=87910
- Página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Página web: <https://www.invima.gov.co/reactivos-de-diagnostico-y-reactivos-invito>.

14. ANEXOS

- Anexo N°1 Manual de Gestión del Riesgo Clínico del SSFM.
- Anexo N°2 Matriz AMFE (Secretaría Distrital de Salud).
- Anexo N°3 Lista de Chequeo Cumplimiento Programa de Reactivovigilancia (Secretaría Distrital de Salud).
- Anexo N°4 Modelo Formato Inventario Tecnológico (Secretaría Distrital de Salud).
- Anexo N°5 Manual Reporte Trimestral en Cero (INVIMA).
- Anexo N°6 Manual Reporte Inmediato Evento Adverso (INVIMA).
- Anexo N°7 Formato Reporte Masivo (INVIMA).

- Anexo N°8 Manual Reporte Masivo (INVIMA).
- Formato Seguimiento y control de Alertas Sanitarias de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia del SSFM DIGSA.