


|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

## CONTROL DE VERSIONES


| VERSION | FECHA      | RAZON DE LA ACTUALIZACION |
|---------|------------|---------------------------|
| 1       | Julio 2018 | Creación del manual       |
|         |            |                           |

## 1. INTRODUCCIÓN

El programa de vigilancia a reactivos in vitro, está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por la utilización de reactivos para Diagnostico In Vitro, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, con base en la evaluación de los problemas relacionados, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Empresa Social del Estado Centro de Rehabilitación integral de Boyacá, con base a sus políticas de calidad, implementa el programa de vigilancia de acuerdo a la demanda donde se utilizan reactivos in vitro, para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo referente a la atención en salud, e identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

## 2. JUSTIFICACIÓN

Todos los elementos utilizados en las actividades propias del ejercicio de la atención en salud, tales como REACTIVOS IN VITRO, deben ser monitoreados en su aplicación o utilización en el usuario o in vitro, para prevenir y reducir el posible daño causado por estos a la salud pública.


Es necesario implementar programas de evaluación y monitoreo de la seguridad de estos elementos, por tal razón es importante promover el reporte de eventos relacionados con estos.

En la Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente, se ha determinado que en primera instancia se debe identificar el problema, evaluando los riesgos asociados a la atención en salud y posteriormente una vez identificados, se deben implementar diferentes medidas correctivas o preventivas que contribuyan al control de los mismos. El programa de Reactivo vigilancia hace parte de las medidas preventivas que ha implementado el INVIMA con objeto de mejorar la seguridad del paciente.

Este programa se basa en la notificación, registro, evaluación sistemática y clasificación de los efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como los factores de riesgo relacionados; con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Por tanto, el programa de Reactivo vigilancia, permite determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de la aparición de problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro para prevenir la aparición de estos mediante la notificación, registro y evaluación de estos problemas.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |


### 3. OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios, y colaboradores de la ESE Centro De Rehabilitación Integral de Boyacá, mediante la detección, reducción, evaluación y control del riesgo que se puede generar con la utilización de reactivos in vitro que puedan ocasionarnos incidentes, accidentes o eventos que pongan en riesgo la integridad o salud de los pacientes, y colaboradores, supervisando, registrando, investigando y notificando incidentes y potenciales incidentes derivados de la utilización de un producto para diagnóstico de uso In Vitro.

#### 3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Generar los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a Reactivos de Diagnostico IN VITRO en la ESE Centro De Rehabilitación Integral de Boyacá
- ✓ Detectar oportunamente los Reactivos de Diagnostico IN VITRO comercializados en el territorio nacional que generen riesgo de incidentes adversos.
- ✓ Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados de incidentes producido por el uso de reactivos in vitro.
- ✓ Adoptar medidas para la prevención de incidentes con Reactivos de Diagnostico IN VITRO

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

- ✓ Conocer el comportamiento post-mercado de los productos autorizados y así mismo generar un espacio en el que las autoridades sanitarias se integren con los prestadores de servicios de salud, los importadores, fabricantes y los usuarios en general a través de un modelo participativo.

#### 4. ALCANCE

El programa de reactivo vigilancia involucra a los procesos asistenciales de la institución con la implementación de la vigilancia de los sucesos derivados del uso de reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo a la legislación vigente.


#### 5. RESPONSABLE

El programa de reactivo vigilancia es transversal a todos los procesos de la institución, su cumplimiento y direccionamiento de estrategias se logra a través del comité de reactivo-vigilancia, quien formula, coordina, realiza seguimiento, planes de mejoramiento y evaluación del programa. La líder es la Profesional universitaria del área de la salud de Laboratorio clínico

#### 6. SOPORTE LEGAL Y DOCUMENTAL


Normas que en Colombia reglamentan el régimen sanitario y la vigilancia de los reactivos de diagnóstico in vitro

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

- **Ley 9 de 1979** “Por el cual se dictan medidas sanitarias para “Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre.” • Título VII. Artículo 487. Los resultados de los servicios de laboratorio clínico se consideran información epidemiológica.
- **Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004** “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.
- **Resolución 132 del 23 de Enero de 2006** “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro”.
- **Decreto 1011 de 2006.** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”. • Otorga la Vigilancia Sanitaria de las entidades que producen Insumos de salud y productos Biológicos de manera exclusiva al INVIMA.”
- **Resolución 1441 de 2013.** Procedimientos y Condiciones del Sistema Único de Habilitación. Estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.
- **Resolución 1229 del 23 de Abril de 2013** “Por la cual se establece el modelo, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”
- Normas vigentes en el marco de la vigilancia post comercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro Determina la reactivo-vigilancia

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

como un estándar de obligatorio cumplimiento para los prestadores de servicios de salud:

- **Resolución 2003 de 2014** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”. Permite la implementación del Programa por parte del INVIMA.
- **Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013** “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo-vigilancia


## 7. DEFINICIONES

**Manual de reactivo-vigilancia.** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

**Reactivo:** Es toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química y que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.

**Reactivo de diagnóstico in vitro.** 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

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

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.


**Reactivo de diagnóstico in vitro alterado.** Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

1. Se halla sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas,
  - Microbiológicas o funcionales.
  - El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
  - De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**Productos químicos:** Todo tipo de material de naturaleza orgánica o inorgánica, que puede estar presente como elemento o compuesto puro, ó como la mezcla o combinación de los anteriores.

**Productos químicos peligrosos:** Materiales perjudiciales que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, pueden generar o desprender polvos, humos, gases, líquidos, vapores o fibras infecciosas, irritantes, inflamables, explosivos, corrosivos, asfixiantes, tóxicos o de otra naturaleza peligrosa, o radiaciones ionizantes en cantidades que puedan

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |        |                   |
|--|--------|-------------------|
|  | MANUAL | VERSION: 1        |
|  |        | CODIGO: AD-L-M11  |
| MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA  |        | FECHA: 01/07/2018 |

afectar la salud de las personas que entran en contacto con éstas, o que causen daño material.

**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 al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

**Formato de reporte.** Es el medio por el cual se notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso, en este caso asociado a un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

**Evento adverso (EA).** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.


**Incidente adverso (IA).** Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico *in vitro*.<sup>2</sup>

**In vitro.** Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.

**Inserto.** Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |



|  |        |                   |
|--|--------|-------------------|
|  | MANUAL | VERSION: 1        |
|  |        | CODIGO: AD-L-M11  |
| MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA  |        | FECHA: 01/07/2018 |

**Reactivo de diagnóstico in vitro rápido.** son aquellos reactivos de diagnóstico *In vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

**Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación.** Cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.


**Informe de seguridad:** Identificación, análisis y evaluación de potenciales riesgos asociados al uso de un reactivo de diagnóstico in vitro, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos sobre el paciente o usuario.

**Alerta sanitaria.** Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud del paciente y/o usuario, frente al cual es necesario el desarrollo de acciones urgentes y eficaces.

**Retiro de producto del mercado:** Acción tomada para abordar un problema con un reactivo que viole la normatividad vigente, el cual ocurre cuando el reactivo presenta defectos y/o cuando constituye un riesgo para 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.


| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

**Concepto técnico de las condiciones sanitarias:** Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In vitro (BPM).

**Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA).** Es el documento que emite el INVIMA, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

## 8. MARCO CONCEPTUAL


El Programa Nacional de Reactivo-vigilancia se configura como un sistema de vigilancia post mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para llevar a cabo la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro para desarrollar acciones en salud pública, en pro de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del reactivo.

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

Los principios que rigen el Programa Nacional de Reactivovigilancia son:

1. Articulación del programa
2. Sensibilidad
3. Oportunidad
4. Transparencia
5. Eficacia y Eficiencia
6. Calidad
7. Unidad
9. Complementariedad y Concurrencia.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

## 9.1. CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SEGÚN DECRETO 3770 DE NOVIEMBRE 12 / 2004

La clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:


### 8.1.1. 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.

### 8.1.2. Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.
3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

11. Uroanálisis.

12. Células de rastreo de inmunohematología.

13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

### **8.1.3. 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.

## **9.2. ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUIMICAS**

Siendo uno de los problemas más frecuentes de las instituciones el almacenamiento de reactivos suele ser muy complejo debido a la gran variedad de productos químicos utilizados. Para lograr un almacenamiento exitoso, es necesario partir de un buen manejo de inventarios, lo cual supone eliminar todo aquello que no sea útil. Una vez se haya separado lo que se eliminará de lo que se utilizará, se puede proceder a organizar los reactivos de acuerdo con el sistema de identificación y clasificación elegido.

El almacenamiento de sustancias químicas es una actividad que tiene por objeto el ocuparse de los materiales que la institución adquiere, conserva o transforma para la administración de sus servicios.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |


- Al seleccionar el espacio para el almacenamiento se debe elegir una zona adecuadamente iluminada y ventilada.
- Los pasillos y las zonas de trabajo deben mantenerse despejadas. No se debe disponer de ellos para el almacenamiento.
- Los materiales deben ser apilados a una altura tal que no bloqueen los extintores, tomas de agua contra incendios (Bocas o Hidrantes), la señalización y las salidas de emergencias.
- Debe comprobarse en forma periódica que sea fácil el acceso a los extintores de incendio y que estos se encuentran en buenas condiciones.
- El almacenamiento debe ser ordenado, aplicando las normas de seguridad para evitar accidentes y no debe obligar a sobre esfuerzos del personal que los manipule por exceso de altura o peso.
- Si los materiales son tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos se deben almacenar en sitios especiales y aislados
- Se debe utilizar equipo de protección personal adecuado cuando se trabaje con materiales tóxicos y éste debe ser acorde con la sustancia química a manipular o almacenar. Para la selección de éstos se puede solicitar asesoría al Programa de Prevención de Riesgos Ocupacionales.
- Se debe procurar mantener en el lugar las cantidades mínimas o estrictamente indispensables y en los envases originales

Parte de la identificación de los riesgos constituye la revisión de ciertos aspectos, que se describen a continuación:

### 9.2.1. Etiquetas

Las etiquetas de los productos químicos deben estar siempre en buen estado, ser legibles, ellas contienen información necesaria sobre el manejo seguro y almacenamiento, símbolos de peligrosidad, indicaciones sobre riesgos y consejos de seguridad.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

Siempre lea la etiqueta antes de mover, manejar, o abrir un envase de cualquier producto químico, pues lleva mucha información e instrucciones valiosas.

La etiqueta siempre debe decir:


- La identidad del producto, el nombre común, el nombre químico, o ambos. Si la sustancia contiene más de un componente químico, todos figurarán en la lista.
- El nombre y la dirección de la empresa fabricante o importadora del producto.
- Los peligros físicos del producto. Esto se refiere a lo que puede pasar si no lo maneja de forma correcta: Si puede incendiarse, explotar, si es reactivo, etc.
- Los peligros contra la salud. Estos son los posibles problemas contra la salud que podrían resultar de la exposición prolongada. Si es tóxico por ingestión o inhalación, si provoca quemaduras, qué hacer en caso de contacto con piel ojos, etc.
- La Concentración de la sustancia es fundamental, ya que la peligrosidad puede relacionarse directamente con este parámetro

### 9.2.2. Envases

La observación rutinaria del estado de los envases junto con sus etiquetas, ayuda prevenir accidentes. Los envases deben mantenerse en perfecto estado. Los productos envasados en plástico deben trasvasarse al cabo de cinco años, porque el frasco puede presentar alteración, aunque lo más aconsejable es mantener un buen control de inventarios con el fin de no guardar los productos químicos por mucho tiempo.

### 9.2.3. Normas de bioseguridad

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |


|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

- No manipule las sustancias químicas sin informarse previamente de su naturaleza, propiedades físico-químicas, peligros y precauciones.
- Establezca el grupo de peligrosidad al que pertenece cada sustancia: Explosivos inflamables, oxidantes, tóxicos o corrosivos.
- Evite manipular sustancias químicas si no ha sido entrenado para hacerlo.
- Evite manipular reactivos que se encuentren en recipientes destapados o dañados.
- Verifique que en el lugar de trabajo no existan recipientes sin rotular.
- No coma dentro del laboratorio, área de producción o almacén.
- No fume mientras manipula sustancias químicas, ni en áreas cercanas al almacenamiento de ellas.
- Mantenga estrictos orden y aseo en el área de trabajo.
- Evite la entrada de personas no autorizadas al lugar de trabajo.
- No trabaje en lugares carentes de ventilación adecuada.
- Si maneja gránulos o polvos, tome las precauciones para evitar la formación de nubes de polvo.
- Nunca limpie sustancias químicas derramadas con trapos o aserrín. No agregue agua, deje que el personal entrenado proceda o solicite información.
- Evite el uso de disolventes orgánicos o combustibles para lavarse o limpiar sustancias químicas que le han salpicado.
- No deje prendida la luz, ni aparatos eléctricos al finalizar su labor.
- Lávese perfectamente los brazos, manos y uñas con agua y jabón después de trabajar con cualquier sustancia.
- No archive la información de seguridad (MSDS), manténgala a mano.
- Use únicamente la cantidad de producto que necesita.

Evite la emanación de vapores o gases al ambiente tapando muy bien los recipientes.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |



|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

**Antes de recibir del proveedor, almacenar, destapar, usar o destruir un reactivo se debe:**

- Exigir la entrega al proveedor de las Hojas de datos de seguridad de conformidad con las normas legales. Éstas son documentos sobre las sustancias químicas donde se especifica el nombre, componentes químicos, propiedades físicas, riesgos a la salud, prevención, control de derrames, equipo de protección personal a usarse, etc.
- Abstenerse de identificar las sustancias químicas por medio de percepciones organolépticas (tacto, gusto, olfato)
- Consultar las fichas técnicas u hojas de datos de seguridad de los materiales que van a utilizarse o almacenarse.


**9.2.4. Condiciones, cantidades y tiempo de almacenamiento.**

Se debe evitar el sistema de almacenamiento en forma de penínsulas ya que pueden encerrar al personal y dificultar su salida en caso de una emergencia. Los envases pesados o voluminosos se deben ubicar en los estantes inferiores, al igual que los ácidos o las bases fuertes. Se debe tener en cuenta que aquellas con mayor nivel de riesgo por corrosión o contacto deben estar más bajas.

Los reactivos sensibles al agua deben estar lejos de las tomas de agua y de las tuberías de conducción de agua. También alejados de las materias inflamables.

En las zonas de uso de las sustancias y dentro de los laboratorios se deben tener sólo las cantidades mínimas requeridas.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |        |                   |
|--|--------|-------------------|
|  | MANUAL | VERSION: 1        |
|  |        | CODIGO: AD-L-M11  |
| MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA  |        | FECHA: 01/07/2018 |

### 9.2.5. Almacenamiento en estanterías

El material más recomendado para las estanterías es el metal o el plástico, dependiendo de la clase de productos a almacenar. Así por ejemplo, para almacenar sustancias corrosivas se puede sobre plástico o sobre metal con recubrimiento plástico especial como el teflón; el estante debe levantarse lo más cerca posible del suelo, pero nunca directamente sobre él.

## 9.3. CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN EN EL ALMACENAMIENTO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS


### NFPA 704

La NFPA (National Fire Protection Association), una entidad internacional voluntaria creada para promover la protección y prevención contra el fuego, es ampliamente conocida por sus estándares (National Fire Codes), a través de los cuales recomienda prácticas seguras desarrolladas por personal experto en el control de incendios.

La norma NFPA 704 es la norma que explica el "*diamante de materiales peligrosos*" establecido por la Asociación Nacional de Protección contra el Fuego, utilizado para comunicar los riesgos de los materiales peligrosos. Es importante para ayudar a mantener el uso seguro de productos químicos. Se emplea para el almacenamiento, no en el transporte.

La norma NFPA 704 pretende a través de un rombo seccionado en cuatro partes de diferentes colores, indicar los grados de peligrosidad de la sustancia a clasificar. Las cuatro divisiones tienen colores asociados con un significado.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

El azul hace referencia a los peligros para la salud, el rojo indica la amenaza de inflamabilidad y el amarillo el peligro por reactividad: es decir, la inestabilidad del producto. A estas tres divisiones se les asigna un número de 0 (sin peligro) a 4 (peligro máximo). Por su parte, en la sección blanca puede haber indicaciones especiales para algunos materiales, indicando que son oxidantes, corrosivos, reactivos con agua o radiactivos.


El diagrama del rombo se presenta a continuación: dentro de cada recuadro se indicaran los niveles de peligrosidad, los cuales se identifican con una escala numérica.



### Azul/Salud

- 4. Elemento que, con una muy corta exposición, pueden causar la muerte o un daño permanente, incluso en caso de atención médica inmediata. Por ejemplo, el cianuro de hidrógeno

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |


|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

- 3. Materiales que bajo corta exposición pueden causar daños temporales o permanentes, aunque se preste atención médica, como el hidróxido de potasio.
- 2. Materiales bajo cuya exposición intensa o continua puede sufrirse incapacidad temporal o posibles daños permanentes a menos que se dé tratamiento médico rápido, como el cloroformo o la cafeína.
- 1. Materiales que causan irritación, pero solo daños residuales menores aún en ausencia de tratamiento médico. Un ejemplo es la glicerina.
- 0. Materiales bajo cuya exposición en condiciones de incendio no existe otro peligro que el del material combustible ordinario, como el cloruro de sodio

### **Rojo/Inflamabilidad**

- 4. Materiales que se vaporizan rápido o completamente a la temperatura a presión atmosférica ambiental, o que se dispersan y se quemen fácilmente en el aire, como el propano. Tienen un punto de inflamabilidad por debajo de 23°C (73°F).
- 3. Líquidos y sólidos que pueden encenderse en casi todas las condiciones de temperatura ambiental, como la gasolina. Tienen un punto de inflamabilidad entre 23°C (73°F) y 38°C (100°F).
- 2. Materiales que deben calentarse moderadamente o exponerse a temperaturas altas antes de que ocurra la ignición, como el petrodiesel. Su punto de inflamabilidad oscila entre 38°C (100°F) y 93°C (200°F).
- 1. Materiales que deben precalentarse antes de que ocurra la ignición, cuyo punto de inflamabilidad es superior a 93°C (200°F).
- 0. Materiales que no se queman, como el agua. expuesto a una temperatura de 815° C (1.500°F) por más de 5 minutos.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

### **Amarillo/Inestabilidad/reactividad**

- 4. Fácilmente capaz de detonar o descomponerse explosivamente en condiciones de temperatura y presión normales (e.g., nitroglicerina, RDX)
- 3. Capaz de detonar o descomponerse explosivamente pero requiere una fuente de ignición, debe ser calentado bajo confinamiento antes de la ignición, reacciona explosivamente con agua o detonará si recibe una descarga eléctrica fuerte (e.g., flúor).
- 2. Experimenta cambio químico violento en condiciones de temperatura y presión elevadas, reacciona violentamente con agua o puede formar mezclas explosivas con agua (e.g., fósforo, compuestos del potasio, compuestos del sodio).
- 1. Normalmente estable, pero puede llegar a ser inestable en condiciones de temperatura y presión elevadas (e.g., acetileno(etino)).
- 0. Normalmente estable, incluso bajo exposición al fuego y no es reactivo con agua (e.g., helio).


### **Blanco/Especial**

El espacio blanco puede contener indicaciones especiales para algunos materiales, indicando que son oxidantes, corrosivos, reactivos con agua o radiactivos

Las normas de SAF-T-DATA sugieren un método único de almacenamiento de los químicos en el que los productos compatibles son marcados con el mismo color.

Los colores utilizados para codificar los reactivos son los siguientes

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |


|  |  |
|--|--|
| <b>ROJO</b><br><b>Riesgo de inflamabilidad</b> | <p>Son sustancias inflamables, reductoras, fuentes de ignición. Necesitan para el almacenamiento además de área segura y resistente al fuego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilación adecuada</li> <li>• Verificar que el aire rote adecuadamente, por lo menos 6 veces /hora</li> <li>• Temperatura máxima de almacenamiento de 25 ° C ya que un exceso de calor puede causar un incendio</li> <li>• Almacenar cantidades mínimas</li> <li>• Alejarlos de los demás reactivos</li> <li>• Tener equipo contra incendio adecuado. Extintores tipo A.B.C (Polvo químico seco, Solkaflam -agente limpio- Hallon)</li> </ul> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>AMARILLO</b><br><b>Peligro de reactividad</b> | <p>Son oxidantes, explosivos, peligro de reactividad, generan muchos gases, y calor</p> <p>Necesitan para el almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si es posible, lugares subterráneos o de lo contrario lugares frescos</li> <li>• Alejarlos de la luz solar</li> </ul> <p>Almacenar en forma separada y lejos de los materiales inflamables o combustibles.</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>BLANCO</b><br><b>Riesgo al contacto</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentan peligro al contacto por corrosión, son reductores corrosivos.</li> <li>• Son peligrosos para la piel, ojos, vías respiratorias.</li> <li>• Pueden liberar gases.</li> <li>• En caso de accidente leer la ficha de seguridad, antes de cualquier acción</li> <li>• Requieren para el almacenamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar máximo a 10 cm. del piso y sobre cemento.</li> <li>• No almacenar en estantes de madera o metal</li> <li>• Almacenar en un área resistente a la corrosión.</li> <li>• Dejar un espacio de llenado en el frasco.</li> </ul> </li> </ul> |
|--|--|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>AZUL</b><br><b>Riesgo para la</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Son tóxicos, peligrosos para la salud.</li> <li>• Son irritantes para la piel, ojos, sistema digestivo.</li> </ul> |
|--------------------------------------|---|

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

|              |   |
|--------------|---|
| <b>salud</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidad aguda: Generalmente es reversible, por exposición corta</li> <li>• Toxicidad crónica: Pueden ser origen de enfermedades profesionales en personas que se expongan por periodos prolongados.</li> <li>• Necesitan para el almacenamiento estar en un lugar muy seguro, alejado de los demás reactivos, lejos de posible contacto con alimentos o niños</li> </ul> |
|--------------|---|

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>VERDE<br/>Sin riesgo<br/>especifico</b>              | <b>¡OJO!<br/>ANTES<br/>NARANJA</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Son los menos peligrosos, los riesgos en las categorías de salud, inflamabilidad, reactividad y contacto no son mayores de 2</li> <li>• Se pueden almacenar en el área general de sustancias químicas</li> </ul> |
| <b>BLANCO RAYADO<br/>Incompatible con el<br/>blanco</b> | Se deben almacenar en forma separada de los blancos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los blancos. |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>AMARILLO<br/>RAYADO<br/>Incompatible con<br/>amarillo</b> | Se deben almacenar en forma separada de los amarillos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los amarillos. |  |
| <b>ROJO RAYADO<br/>Incompatible con<br/>rojo</b>             | Se deben almacenar en forma separada de los rojos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los rojos.         |  |

#### 9.4. ESCALA DE RIESGO AL CONTACTO

Es la potencialidad de daño a las personas o materiales por la reacción entre las sustancias

Los números significan:


0: No corrosiva (no daña los materiales que la contienen ni tiene riesgo de quemar la piel)

1: Levemente corrosiva

2: Moderadamente corrosiva

3: Severamente corrosiva

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

4: Extremadamente corrosiva (daña los materiales, se debe tener precaución especial con ellas y deben ubicarse en las zonas bajas de los estantes o sobre mesones de cemento y deben tener sistemas de sifón automático para evitar el contacto con ellos)

## 9.5. SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Para que un almacenamiento sea seguro debe tener una señalización completa y efectiva que cumpla su cometido en la prevención de accidentes, por ello es importante evitar el trasvasado y en caso de que sea indispensable, identificar los envases a los cuales se traslade la sustancia con los mismos símbolos del empaque original y responder a las siguientes características.


- Ser llamativa (que capte la atención a la persona)
- Ser clara (mensaje fácilmente comprensible)
- Ser anticipadora (permitir detectar el riesgo con antelación)
- Ser orientadora (permite asumir una pauta de conducta)

## 9.6. ORGANIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS

El proceso de clasificación por peligrosidad de los productos químicos puede hacerse siguiendo la técnica del sistema de Naciones Unidas, la cual consiste en asignar a cada producto químico una clasificación que determina su peligrosidad:

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |



|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

### Clase 1- EXPLOSIVOS. (Fondo naranja)



### Clase 2- GASES (fondo rojo y fondo verde respectivamente)

División 2.1 Gases inflamables


División 2.2 Gases no inflamables, no tóxicos, gases comprimidos

División 2.3 Gases tóxicos



### 3- LÍQUIDOS INFLAMABLES (fondo rojo)

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |



**Clase 4- SÓLIDO INFLAMABLE (rayado rojo y blanco); ESPONTÁNEAMENTE COMBUSTIBLE (blanco y rojo) Y PELIGROSO CON LA HUMEDAD (azul)**

División 4.1 Sólidos inflamables

División 4.2 Sustancias que pueden experimentar combustión espontánea

División 4.3 Sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.




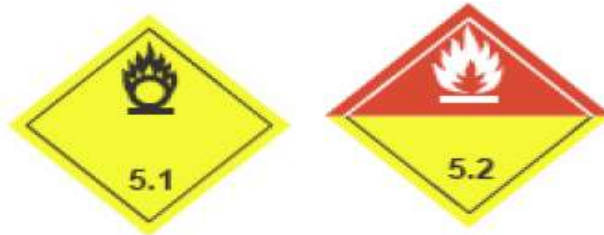
**Clase 5- OXIDANTES (fondo amarillo) Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS (fondo amarillo y rojo)**

División 5.1 Sustancias comburentes

División 5.2 Peróxidos orgánicos

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

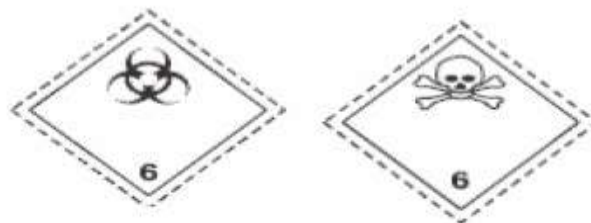
|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |



### Clase 6- MATERIAL TOXICO Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS (fondo blanco)

División 6.1 Sustancias tóxicas

División 6.2 Sustancias infecciosas




### Clase 7- MATERIAL RADIATIVO (amarillo y blanco)



### Clase 8- SUSTANCIAS CORROSIVAS (blanco y negro)

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |





















|  |        |                   |
|--|--------|-------------------|
|  | MANUAL | VERSION: 1        |
|  |        | CODIGO: AD-L-M11  |
| MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA  |        | FECHA: 01/07/2018 |




**Clase 9- SUSTANCIAS Y OBJETOS PELIGROSOS VARIOS (blanco rayas negras)**










Matriz Guia de Almacenamiento Quimico Mixto

| Clase UN  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|
|  | 1   | Red   | Red   | Red   | Red   | Red   | Red   | Red  | Red   | Red   | Red   | Red   | Red   | Red   |
|  | Red   | Green   | Yellow  | Yellow  | Red   | Red   | Red   | Red  | Red   | Red   | Red   | Red   | Red   | Red   |
|  | Red   | Yellow  | Green   | Green   | Yellow  | Yellow  | Yellow  | Yellow   | Yellow  | Yellow  | Yellow  | Yellow  | Yellow  | Yellow  |
|  | Red   | Yellow  | Green   | Green   | Red   | Red   | Red   | Red  | Red   | Red   | Yellow  | Yellow  | Yellow  | Yellow  |
|  | Red   | Red   | Yellow  | Red   | Green   | Yellow  | Yellow  | Yellow   | Red   | Red   | Green   | Yellow  | 4   | 2   |
|  | Red   | Red   | Yellow  | Red   | Yellow  | Yellow  | Red   | 3  | Yellow  | Yellow  | Red   | Red   | Yellow  | Yellow  |

| ELABORÓ   | REVISÓ  | APROBÓ  |
|---|---|---|
| Nombre: Patricia Amar<br>Cargo: Bacterióloga<br>Fecha: 01/07/2018 | Nombre: Liz Natalia Cely<br>Cargo: Asesor de Calidad<br>Fecha: 01/07/2018 | Nombre: Comité de Calidad<br>Cargo: Comité<br>Fecha: 01/07/2018 |


|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

|   |  |  |  |  |   |   |   |   |  |  |   |  |   |   |
|---|--|--|--|--|---|---|---|---|--|--|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |   | 3 | 3 |   |  |  |   |  | 3 | 3 |
|  |  |  |  |  |   |   |   |   |  |  |   |  |   |   |
|  |  |  |  |  |   |   |   |   |  |  |   |  |   |   |
|  |  |  |  |  |   |   |   |   |  |  |   |  |   | 2 |
|  |  |  |  |  |   |   |   |   |  |  |   |  |   |   |
|  |  |  |  |  | 4 |   | 3 | 3 |  |  |   |  |   |   |
|  |  |  |  |  | 2 |   | 3 | 3 |  |  | 2 |  |   |   |

### Convenciones:

|  |
|--|
| <b>Pueden almacenarse juntos. Verificar reactividad individual utilizando la MSDS.</b>   |
| <b>Precaución, posibles restricciones. Revisar incompatibilidades individuales, pueden ser incompatibles o pueden requerirse condiciones específicas.</b>  |
| <b>Se requiere almacenar por separado. Son incompatibles.</b>  |
| En todos los casos deben seguirse las normas, leyes, regulaciones nacionales sobre rotulado, etiquetado y segregación aplicables.  |
| * El grupo de los gases (Clase UN 2.1, 2.2 y 2.3) deben almacenarse en compartimiento separado de las demás sustancias independiente de compatibilidad química ya que exigen condiciones especiales.                                       |
| Los recipientes presurizados pequeños pueden tener menores restricciones con los líquidos inflamables, las sustancias tóxicas y la clase 9.  |
| Las sustancias de la clase 6.2 (Infecciosas) requieren condiciones especiales y su almacenamiento obedece a una reglamentación particular. Sólo pueden almacenarse entre la misma clase.   |
| 1. El almacenamiento mixto de EXPLOSIVOS depende de las incompatibilidades específicas   |
| 2. Las sustancias de la clase 9 que inicien, propaguen o difundan el fuego con rapidez no deben almacenarse al lado de sustancias tóxicas o líquidos inflamables.  |
| 3. Se permite almacenamiento Mixto sólo si no reaccionan entre sí en caso de incidente. Pueden utilizarse gabinetes de seguridad o cualquier separación física que evite el contacto.  |
| 4. Líquidos corrosivos en envases quebradizos no deben almacenarse junto con líquidos inflamables, excepto que se encuentren separados por gabinetes de seguridad o cualquier medio efectivo para evitar el contacto en caso de incidente. |

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

## 9.7. SISTEMA DE REPORTE

El reporte es una actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante, importador e institución prestadora de servicios de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación de situaciones indeseables relacionado con un reactivo de diagnóstico in vitro antes o durante su uso.

Según el decreto 3770 de 2004 para realizar la vigilancia sanitaria a los reactivos de diagnóstico in vitro, inicialmente la IPS debe realizar la inscripción ante el INVIMA a través del formulario de inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia, con el fin de ratificar la intención de participar en la Red y el compromiso de participar en las actividades que de esta se generen.

### 9.7.1. Que se debe reportar al invima

Problemas relacionados con los reactivos:


**Incidente Adverso:** es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente originado por la calidad y manejo de los reactivos.

**Efecto Indeseado:** efecto no deseado y no esperado que se presenta tras la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro que puede llevar a falsos positivos o negativos.

### 9.7.2. . Cómo reportar

Cuando se identifique un incidente adverso o un efecto indeseado ocasionado por fallas en la calidad de un reactivo el profesional o persona responsable del área, debe informar al Coordinador del respectivo servicio y al referente de Reactivovigilancia del Laboratorio Clínico para la valoración

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

del caso. De igual manera se debe realizar el reporte en SAP a través de la transacción: ZISHTV0009 – IS-H: Rep. Problemas de Atención en Salud y realizar el registro del caso en el formato de Reporte Evento-Incidente adverso del Programa de vigilancia post-mercado de Reactivos INVIMA. **“Formato de reporte de Evento-Incidente Adverso. Programa de Vigilancia Post Mercado de Reactivos para uso de Diagnostico “In Vitro”**. Este formato debe enviarse al correo electrónico [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co), y de modo presencial en la Oficina de Atención al Ciudadano o por correo certificado a la Carrera 68D No 17-11/21 en Bogotá D.C.

Posteriormente, el reporte diligenciado será analizado institucionalmente con el referente del programa de Reactivo vigilancia para gestionar las acciones de mejora a que haya lugar y se realizará retroalimentación al interior del área que identifico el caso y al proveedor.

### **8.7.3. Quiénes deben reportar al INVIMA en el formato de sospecha incidentes/eventos adversos**


Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un reactivo de diagnóstico in vitro causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

### **8.7.4. Qué hace el INVIMA con la información de los reportes**

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica analiza el caso con la información allegada por el reportante, se clasifica e identifica de acuerdo a la caracterización (severidad) determinada según la información allegada.

Si se requiere, el INVIMA solicitara la ampliación de información al reportante (usuario/ responsable del producto). Si como resultado del análisis se

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

establece la necesidad de capturar información in situ se evaluará la realización de visitas bien al importador o fabricante o bien al reportante, en tanto la completitud y veracidad de la información debe ser garantizada en el marco de la Reactivovigilancia.

## **10. REACTIVO VIGILANCIA EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

Con el fin de identificar de manera clara y oportuna los riesgos que se puedan presentar durante el uso de reactivos en el Laboratorio Clínico, se realizó una matriz que contiene de acuerdo al área el listado de reactivos, y la calificación con código de colores de acuerdo a la norma NFPA 704.

### **9.1. ALMACENAMIENTO POR AREA DE LOS REACTIVOS USADOS EN EL LABORATORIO CLINICO**

Para garantizar las condiciones de almacenamiento de los reactivos, diariamente se registra el control de temperatura y humedad en cada una de las áreas y se almacenan según las recomendaciones del fabricante.

#### **10.1.1. Orinas y parasitología.**


Los controles de orina se deben almacenar en nevera a una refrigeración de 2-8°C. Las tiras control y las tiras uroanálisis, deben mantenerse a una temperatura de 18-24 °C, mientras que el test de sangre oculta a una de 15-25°C, todo tapado y fuera del contacto con la luz solar.

#### **10.1.2. Hematología.**

Se almacenarán reactivos usados en la coloración manual y el aceite de inmersión a temperatura ambiente que no supere los 30°C.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |



|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

### 10.1.3. Colorantes de Gram y Ziehl Neelsen

Se conservan a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar y de reactivos inflamable.

### 10.1.4. Química sanguínea

Los reactivos utilizados en química sanguínea se almacenan de acuerdo a las condiciones que indique el fabricante para cada uno en la temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C

### 10.1.5. Inmunología


Los reactivos para pruebas inmunológicas serológicas se almacenan a temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C, siguiendo las especificaciones del fabricante.

## 10.2. SEMAFORIZACIÓN USADA PARA EL MANEJO DE LAS FECHAS DE EXPIRACIÓN EN LOS REACTIVOS USADOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

En el laboratorio clínico de la ESE CENTRO DE REHABILITACION INTEGRAL DE BOYACA, se implementó el código de colores, aplicado en el kardex de reactivos mediante el uso de IMAGEN CON CODIGO DE COLORES, para establecer una clasificación de los reactivos según la fecha de vencimiento y así priorizar cuales se deben usar inicialmente; la semaforización correspondiente se aplica de la siguiente manera:

- **Verde:** Reactivos que se vencen mayor a 6 meses

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

- **Amarillo:** Reactivos que se vencen de 3 a 6 meses
- **Rojo:** Reactivos que se vencen en periodo inferior a 3 meses.

### **10.3. CRITERIOS PARA DESECHAR LOS REACTIVOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO CLINICO.**


Es de gran importancia para nosotros como institución prestadora de servicios de salud determinar los criterios de desecho de reactivos y cumplirlos en cada uno de los servicios que estos sean utilizados:

- Almacenamiento de manera inadecuada
- Fecha de expiración próxima o vencida
- Perdida de la estabilidad del reactivo
- Alteración de las propiedades físicas, químicas u organolépticas.
- En el momento de la entrega se determina que el reactivo fue transportado de manera inadecuada y puede haberse afectado, no se debe recibir
- Mezcla con otro reactivo u otra sustancia que altere sus propiedades

Una vez llegan los reactivos a la institución o al servicio, se inspeccionan las fechas de vencimiento, el registro sanitario el estado de conservación y presentación de los mismos, integridad del empaque y la presencia de los respectivos insertos con sus notificaciones.

La carpeta de insertos debe ser actualizada cada vez que se reciba una entrega, previa lectura del último, donde es crítica la inspección de convenciones como REF= referencia

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

## 11. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA


Es un sistema de vigilancia post-mercado, que permitirá identificar los efectos indeseados, no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública.

Este se lleva a cabo para reducir la incidencia, mantener informado a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y población en general.

### 10.1. OBJETIVO DE REPORTAR

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de Reactivos In Vitro.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de evento adverso.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |



## 10.2. TIPOS DE REPORTE

De acuerdo con los artículos del 16 al 19 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, se clasifican en:


### 10.2.1. Reporte inmediato.

Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, este debe reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

### 10.2.2. Reporte periódico.

Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

diagnóstico in vitro y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

### **10.2.3. Reporte de retiro de productos del mercado.**

Es el reporte mediante el cual un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando éstos supongan un riesgo para la salud de los pacientes.

El reporte del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz al respecto, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto.

### **10.2.4. Reporte de alertas internacionales**


Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia informa al Invima, sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa matriz en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un reactivo comercializado en Colombia.

Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

## **10.3. INFORMACION CONTENIDA EN EL REPORTE**

- Institución reportante.
- Descripción del evento o incidente.
- Información del reactivo Diagnóstico.
- Identificación del reportante.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

#### 10.4. REMISIÓN DEL REPORTE.

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del reactivo de diagnóstico in vitro y al Invima o las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso. El reporte al Invima puede ser enviado al correo electrónico [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o radicarlo en las oficinas del INVIMA o a la Secretaria departamental de salud al correo electrónico [libia.perilla@boyaca.gov.co](mailto:libia.perilla@boyaca.gov.co) referente del programa de Reactivovigilancia departamental

#### 10.5. QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE

Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de que un Reactivo In Vitro causó un Evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.


Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un Reactivo In Vitro para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

#### 10.6. RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A REACTIVOS IN VITRO EN LA E.S.E. CRIB

Los actores involucrados en la notificación de incidentes o eventos adversos asociados al uso de reactivos in vitro son:

- Bacteriólogos

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               | <b>CODIGO: AD-L-M11</b>  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

- Auxiliares
- Médico
- Enfermeras auxiliares de enfermería
- Usuarios

### **10.6.1. Notificación Espontánea de Casos Individuales**

Diligenciar el formato interno de seguridad del paciente para notificar eventos o incidentes adversos, ante el surgimiento de un suceso relacionado con el uso de reactivos in vitro y reportar al profesional responsable del Programa de Reactivovigilancia profesional universitario del área de la salud del laboratorio clínico, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado.

### **10.6.2. Recolección de Datos**


Efectuar un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso. Realizar el análisis de causalidad de acuerdo al método establecido institucionalmente con el correspondiente plan de mejoramiento

### **10.6.3. Seguimiento**

Seguir detalladamente la evolución del paciente, el evento adverso y cualquier cambio en la evolución, hasta obtener un resultado final


## **10.7. FORMATO INTERNO DE REPORTE DE EVENTO REACTIVO IN VITRO.**

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|  |               |                          |
| <b>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</b>   |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento adverso, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.


Si el caso corresponde a un incidente, remita el formulario a las Secretarías Departamentales de Salud del Departamento.

| PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO<br>REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" RDIV  |   |
|---|---|
|    | <b>FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS<br/>REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).</b>   |
| Para uso exclusivo del INVIMA<br>No. _____  |   |
| <b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO</b>  |   |
| 1. Nombre de la Institución:  | 2. NIT:   |
| 3. Naturaleza de la institución reportante:<br>Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>   | 4. Nivel de complejidad de la institución:<br>1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>   |
| 5. Ciudad:  | 6. Departamento:  |
| 7. Dirección:   | 8. Teléfono:  |
| 9. Correo electrónico:  | 10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa   |
| <b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>  |   |
| 1. Nombres y apellidos:   |   |
| 2. Tipo de identificación: NUJIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>   | 3. Número de identificación del paciente:   |
| 4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>   | 5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>  |
| 6. Teléfono:  | 7. Dirección:   |
| <b>C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO (RDIV)</b>   |   |
| 1. Nombre comercial del reactivo:   | 2. Registro Sanitario:  |
| 3. Lote:  | 4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa   |
| 5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>  | 6. Requiere cadena de frío: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>   |
| 7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C   | 8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:   |
| 9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/><br>Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/><br>¿Cuál?  |   |
| 10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  | 11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  |
| <b>D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE</b>  |   |
| 1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa   | 2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa   |
| 3. Detección del efecto indeseado:<br>Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/><br>Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/><br>Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>  |   |
| 4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?   | Calidad<br>Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/><br>Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/><br>Desempeño<br>Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un<br>prueba: <input type="checkbox"/> |
| 5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7   |   |
| La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. Enviar vía email a reactivo.vigilancia@invima.gov.co o vía Fax a 2946700 Ext. 2607 o a la Dirección General SSO 17-1101 Bogotá D.C. - Colombia. |   |

La Secretaría Departamental de Salud, debe: Enviar al INVIMA el consolidado de los incidentes y eventos notificados por los prestadores de Servicios de Salud de su competencia, en los tiempos establecidos trimestralmente, de ahí la importancia de que los prestadores de salud igualmente notifiquemos inmediatamente y trimestralmente a la secretaria departamental para elaborar el condensado departamental:

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |



|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

| <b>PERIODO</b>                       | <b>TIEMPO DE NOTIFICACION</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Primer Trimestre Enero a Marzo       | Primera semana de Abril       |
| Segundo Trimestre Abril a Junio      | Primera semana de Julio       |
| Tercer Trimestre Julio a Septiembre  | Primera semana de Octubre     |
| Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre | Primera semana de Enero       |

## 10.7. MECANISMOS DE CAPACITACIÓN

Establecer mecanismos de capacitación del programa institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro.


Incluir dentro de programa de capacitaciones del laboratorio clínico, programas de actualización de la institución que capacite a los profesionales sobre normatividad de reactivos de diagnóstico in vitro, gestión de riesgo clínico, seguridad del paciente entre otros.

Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados: El resultado del análisis de los efectos indeseados tiene como fin establecer actividades que permitan mejorar los procesos, por lo que se deben desarrollar las actividades de mejora y establecer la evaluación periódica de la implementación de estas actividades.

Registrar los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico in vitro: Determinar los puntos dentro del proceso que se deben controlar para mantener las especificaciones de los reactivos de diagnóstico in vitro, solicitadas por el fabricante.

Documentar mediante procedimientos aprobados por el responsable del programa y la dirección de la institución, las actividades que se lleven a cabo

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|  |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M11  |
| <i>MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA</i>   |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

en materia de Reactivovigilancia, determinando el responsable de cada una de ellas.

Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas: Realizar los reportes de los efectos indeseados, enviándolos al Invima y realizar el seguimiento de las acciones establecidas para dar cierre a los casos de incidentes/ eventos adversos.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |