

LABORATORIO CLÍNICO

RESOLUCION N° 0564

Por medio de la cual se deroga la resolución 0084 de 2016 y se adopta el Programa de Reactivovigilancia en la ESE Hospital San José del Guaviare

EL GERENTE DE LA E.S.E HOSPITAL SAN JOSÉ DEL GUAVIARE EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES ESPECIALMENTE LAS CONFERIDAS SEGÚN DECRETO N° 005 DEL CATORCE (14) DE ENERO DE 2025, POSESIONADO MEDIANTE ACTA N°1096 DEL PRIMERO (01) DE FEBRERO DE 2025, EMANADA POR LA GOBERNACIÓN DEL GUAVIARE Y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, establece "El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA."

Que el Decreto 3770 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 en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

Que la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 implementa el programa de Reactivovigilancia, considerando este como una herramienta de vigilancia post mercado de los reactivos in vitro para uso humano.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1036 de 2018 mediante el cual se establecen requisitos 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, el cual en su artículo 18 señaló, que los responsables de la importación, manejo y uso de los

LABORATORIO CLÍNICO 0564

reactivos objeto de este decreto, deben cumplir con el Programa Nacional de Reactivovigilancia diseñado por el INVIMA y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020 en concordancia con el Decreto 1036 de 2018 actualiza el Programa de Reactivovigilancia, para que incluya los reactivos regulados mediante el decreto en mención.

Que se hace necesario adoptar el PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA, como herramienta de vigilancia post comercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano contemplados los Decretos 3770 de 2004, 1036 de 2018 y Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Que el programa Institucional de Reactivovigilancia permitirá identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTICULO 1°. OBJETO: Adoptar el programa de Reactivovigilancia en la E.S.E Hospital San José Del Guaviare con el objeto de verificar, vigilar y garantizar la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en el Laboratorio Clínico y Servicio Gestión Pre Transfusional, así como la protección de la salud y seguridad de los pacientes, mediante el control de los riesgos derivados de su uso, dando cumplimiento a la Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA o las normas que los modifiquen o sustituyan.

ARTICULO 2°. OBJETIVOS: Los objetivos para el programa de Reactivovigilancia en la ESE Hospital San José del Guaviare son los siguientes:

OBJETIVO GENERAL

Propender por la protección de la salud y seguridad de los pacientes, mediante la reducción y control del riesgo de que se produzca o se repita un evento o incidente adverso asociado al uso de los Reactivos de Diagnostico IN VITRO.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Desarrollar y fortalecer la vigilancia post comercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro que se utilizan en las áreas de laboratorio clínico, toma de muestras y servicio de gestión pre transfusional.

2. Identificar, recolectar y gestionar la información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en los servicios anteriormente mencionados de la E.S.E Hospital San José del Guaviare.
3. Monitorear las condiciones de almacenamiento, distribución y entrega de los reactivos de diagnóstico in vitro, que condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.
4. Implementar el Programa de Reactivovigilancia basado en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
5. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.
6. Realizar actividades encaminadas a vigilar y controlar los reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo con el riesgo sanitario que se presente por defectos en la calidad o por el inadecuado manejo de estos y que pueden incidir de modo directo en la seguridad del paciente.

ARTICULO 3°. DEFINICION: El Programa de Reactivovigilancia se define como 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. El Programa Institucional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro 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.

ARTICULO 4° ACTIVIDADES GENERALES DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA:

1. Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia, quien deberá inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia
2. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado asociado al uso de reactivos, de acuerdo con las estrategias que para tal caso defina el Invima.
3. Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la Institución.
4. Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales, operativos, administrativos, entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, entre otros aspectos.
5. Definir estrategias de capacitación del programa Institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos.

6. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
7. Documentar el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico Invitro y registrar los puntos críticos de control.
8. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.
9. Documentar mediante procedimientos aprobados por el responsable del programa y la dirección de la institución, las actividades que se lleven a cabo en materia de reactivovigilancia, determinando el responsable de cada una de ellas.
10. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.
11. Dar a conocer las actualizaciones que el INVIMA genere respecto al Programa de Reactivovigilancia.
12. Socializar las alertas de reactivos de diagnóstico in vitro que el INVIMA publique.
13. Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA 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 del 2020.
14. Otras emanadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA.

ARTICULO 5°. REGISTRO DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA. Todo actor comunicará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el responsable designado del Programa Institucional de Reactivovigilancia, el cual figurará como contacto ante este Instituto. En caso de generar cambio del responsable se deberá proceder a llevar a cabo el registro de la persona delegada.

El Programa de Reactivovigilancia estará a cargo del profesional universitario área de la salud con delegación de funciones como coordinador del grupo interno del servicio de laboratorio clínico o persona delegada por este.

Parágrafo 1°. El Programa de Reactivovigilancia contara con un grupo de apoyo, que corresponde al personal que integra el Comité de Seguridad del paciente.

ARTICULO 6°. OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

1. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico in vitro, utilizando para ello el formato de reporte del INVIMA.
2. Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.

4. Revisar, registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la Institución, en el formato establecido.
5. Reportar trimestralmente con el consolidado de los incidentes relacionados con el uso de los reactivos. En caso de no presentar ningún incidente se deberá realizar el reporte en cero. Una vez se realice el informe, se debe imprimir el documento y archivarlo en la respectiva carpeta, junto con el formato de seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias, así como el formato de evidencia de la socialización al personal que labora en el servicio de laboratorio clínico y servicio de gestión pre transfusional.
6. En el caso de presentarse un evento adverso relacionado con el uso de los reactivos, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de manera inmediata o que no supere los cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.
7. Enviar la información recolectada de manera oportuna al INVIMA de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020.
8. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

ARTICULO 7° EVALUACION Y SEGUIMIENTO: El seguimiento al programa se realizará de manera trimestral dentro de las reuniones ordinarias del Comité de Seguridad del Paciente de la institución.

ARTICULO 8°. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga la resolución 0084 de 2016 de la E.S.E Hospital San José Del Guaviare.

ARTICULO 9°. PUBLICACIÓN. Publíquese el presente acto administrativo en la página web institucional de la E.S.E Hospital San José Del Guaviare.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en San José del Guaviare a los,

03 JUN 2025

GERMAN AMEZQUITA NIÑO
GERENTE

Proyectó: Dayana Méndez Naranjo - Bacterióloga apoyo a calidad - Contratista
Revisó: Alexandra Bonilla Pérez - Coordinación Laboratorio Clínico
Revisó: Claudia Vanegas Figueroa - Jefe oficina de Calidad
Revisó: Haidy Carolina Ospina Valencia - Jefe de oficina de jurídica y contratación

TU SALUD, NUESTRO COMPROMISO

San José Del Guaviare. Calle 12 Carrera 20 - B. La Esperanza
Página Web www.esehospitalguaviare.gov.co



