

Programa Reactivovigilancia Cafam

Dpto. Red Hospitalaria y Urgencias

Subdirección Salud

Diciembre 2021



Cobertura

Sedes

Bogotá
Centro médico Cafam Suba
Centro médico Cafam Quirigua
Centro médico Cafam Floresta
Centro médico Cafam Calle 90
Clínica Calle 93
Clínica Santa Bárbara
Centro médico Cafam Granada Hills
Clínica Calle 51
Central de Procesamiento Calle 52
Centro médico Cafam Centenario
Centro médico Cafam Soacha
Centro médico Cafam Kennedy
Centro médico Cafam Clínica del Dolor
Centro médico Cafam Bosque
Centro médico Cafam Américas

Cundinamarca
Centro médico Cafam Chía
Centro médico Cafam Cota
Centro médico Cafam Cajicá
Centro médico Cafam Ubaté
Centro médico Cafam Tocancipá
Centro médico Cafam Zipaquirá
Centro médico Cafam Sopó
Centro médico Cafam Bojacá
Centro médico Cafam El Rosal
Centro médico Cafam Madrid
Centro médico Cafam Facatativá

Tolima
Centro médico Cafam Melgar



1. Responsable del programa institucional



Referente Principal



Segunda Referente

- ❖ Bacterióloga Seguridad del paciente
- ❖ Bacterióloga supervisora



1. Responsable del programa institucional

CAFAM

Bogotá, D.C., Junio 10 de 2019

TAXI
000 0 Ref: 20190118076
Fol: 1 Clave: 77875
C/VA: MIGUEL EDUARDO GONZALEZ BOHORQUEZ
C/VA: MIGUEL EDUARDO GONZALEZ BOHORQUEZ
C/VA: MIGUEL EDUARDO GONZALEZ BOHORQUEZ
C/VA: MIGUEL EDUARDO GONZALEZ BOHORQUEZ

Señores
INVIMA
Cra 10 N° 64-28

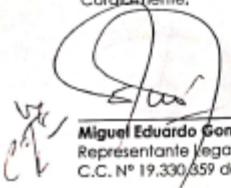
ASUNTO: Notificación Cambio Delegación Laboratorio Clínico

Reciba un cordial saludo,

De manera atenta, Yo Miguel Eduardo Gonzalez Bohorquez identificado al pie de mi firma, obrando como Representante legal de la Empresa CAFAM para dar alcance a la convocatoria de la Secretaría de Salud, respecto que el laboratorio de la institución bajo mi dirección participe en la conformación de Equipos Técnicos de Trabajo en el Contexto del Comité Distrital de Laboratorios de Bogotá, me permito delegar oficialmente y de manera permanente a la Dra. Kelly Johanna Cañas Durán con C.C N° 1.018.409.130 titular del cargo Coordinadora toma de Muestras y Calidad, para que asista y participe en las reuniones necesarias para la conformación del Equipo Técnico de Trabajo N° 3, con voz y voto, en representación de nuestra institución.

La anterior delegación rige a partir del 15 de Junio de 2019

Cordialmente,


Miguel Eduardo Gonzalez Bohorquez
Representante legal
C.C. N° 19.330.559 de Bogotá

Va8. Departamento Jurídico
Va8. Dr. Rafael Manjares- Jefe de Departamento Administrativo
Va8. Dr. Carlos Alfredo Estevez- Subdirector de Salud

30 de 2019 9:12:07

CAFAM

Bogotá, D.C., Junio 10 de 2019.

Av. Cía. 65 No. 93-88
Sede Administrativa La Floresta
P.O. Box 5711 040-8000
Tel: (57) 1 271 6716
www.cafam.com
Bogotá - Colombia

Dra.
SONIA ESPERANZA REBOLLO SASTOQUE
Subdirectora
Subdirección Vigilancia Salud Pública
Secretaría Distrital de Salud
Cra 32 No. 12 - 81

SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
Parasitología, BIODIVERSIDAD DE
CONSERVACIÓN ID-06-2019-00013
FOLIO: 00000000 ORIG: 0001
Temática: CARTA-REMISION

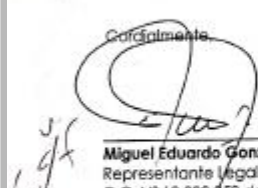
ASUNTO: Notificación Cambio Delegación Referente

Reciba un cordial saludo,

De manera atenta, Yo Miguel Eduardo Gonzalez Bohorquez identificado al pie de mi firma, obrando como Representante legal de la Empresa CAFAM para dar alcance a la convocatoria de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, respecto que el laboratorio de la institución bajo mi dirección participe en la conformación de Equipos Técnicos de Trabajo en el Contexto del Comité Distrital de Laboratorios de Bogotá, me permito delegar oficialmente y de manera permanente a la Dra. Kelly Johanna Cañas Durán con C.C N° 1.018.409.130 titular del cargo Coordinadora Toma de Muestras y Calidad, para que asista y participe en las reuniones necesarias para la conformación del Equipo Técnico de Trabajo N° 3, con voz y voto, en representación de nuestra institución.

La anterior delegación rige a partir del 15 de Junio de 2019

Cordialmente,


Miguel Eduardo Gonzalez Bohorquez
Representante legal
C.C. N° 19.330.559 de Bogotá

Va8. Departamento Jurídico
Va8. Dr. Rafael Manjares- Jefe de Departamento Administrativo
Va8. Dr. Carlos Alfredo Estevez- Subdirector de Salud

30 de 2019 9:12:07



1. Responsable del programa institucional

InfoSalud
Extraordinario

Octubre 2019 - Edición N° 177



Programa de Seguridad del Paciente

Este proyecto trabaja continuamente para la salud y seguridad de nuestros usuarios y colaboradores, en esta edición le contamos quienes son los referentes institucionales de los programas de Farmaco, Teco, Hemo, Reactivo vigilancia y Seguridad del Paciente. Su labor principal consiste en planear, dirigir y controlar cada uno de estos Programas, con el fin de establecer una cultura en la IPS Cafam, que permita disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a nuestros usuarios y garantizar una atención segura, además de acciones puntuales de identificar, clasificar e informar sobre un evento adverso, e implementar acciones de mejora para que no vuelvan a ocurrir proponiendo alternativas que optimizan la calidad de los servicios.



Sabías que...

¿La medición de nuestros acciones son las que nos permiten identificar oportunamente nuestros retos de éxito, mejoras a realizar y planear cada año nuestras metas? es por ello que hacemos una invitación especial con tu participación en la Encuesta de Seguridad del Paciente que realizaremos a través del portal de educación virtual, en el mes de noviembre, desde ya te invitamos a ponerte a tono con una cultura de Seguridad del Paciente, recuerda Tu seguridad primero.



Comité y Referente de Reactivovigilancia



Dr. Kelly Talles Durán
Coordinadora de Teco de
Muestras y Calidad de
Laboratorio y actual
representante formal del
Programa de Reactivovigilancia
de la Subdirección de Salud.

Con el fin de dar cumplimiento a la normatividad legal vigente del INVIMA, la IPS Cafam en junio de 2019, inició las secciones del Comité de Reactivovigilancia Institucional, el cual tendrá como objetivo "Contribuir a la protección de la salud, la seguridad del paciente y del medio ambiente, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro, desde su ingreso a la institución hasta su eliminación".

El propósito de la representación de la Dra. Kelly, será registrar y gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en reporte de eventos adversos o incidentes, relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, estar atenta al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA dentro de los términos que establece la resolución.

Referente Médico Medicina Transfusional

El programa de Hemovigilancia de la Subdirección de Salud, tiene el objetivo de garantizar la seguridad del paciente a través de procesos de vigilancia que permitan la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación, como de la transfusión de sangre; se hizo necesario contar con un Referente Médico que lidere el programa de Hemovigilancia.

Desde mayo de 2019 fue designado el Dr. Edgar Yesid Parra Posada, Médico Ginecoobstetra Hospitalario, con el propósito de realizar el análisis de las reacciones adversas transfusionales que se van a realizar en la institución, emitir recomendaciones y/o acciones de mejora relacionadas con la cadena transfusional y ser parte fundamental de nuestro actual comité Transfusional.



Dr. Edgar Yesid Parra Posada
Médico Ginecoobstetra Hospitalario

En el organigrama encontrarás a los referentes del Programa de Seguridad del Paciente.



CAFAM

1. Responsable del programa institucional

5.4 Referente Programa Reactivovigilancia

Este Programa contará con dos (a) Referentes Bacteriólogos (as), que tendrán como funciones:⁽¹⁴⁾

- Registrar y gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en reporte de eventos adversos o incidentes, relacionados con el uso de los reactivos.
- Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA dentro de los términos que establece la resolución.
- Recomendar las medidas preventivas o correctivas de acción inmediata ante la ocurrencia de un efecto indeseado

Aprobado por: JEFE DE SECCIÓN
LABORATORIO CLÍNICO Y PATOLOGÍA

V03 de 03/11/2021

Pág. 11 de 38



MANUAL DE: REACTIVOVIGILANCIA CAFAM

Código: PR2607PSMN-063

INFORMACIÓN CLASIFICADA

- 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.
- Socializar a todos los funcionarios que en el desarrollo de sus actividades tengan contacto con reactivos, las alertas sanitarias que expida el INVIMA en relación a los mismos.
- Gestionar capacitación para todos los funcionarios de la Subdirección Salud que en su quehacer diario intervengan con reactivos.

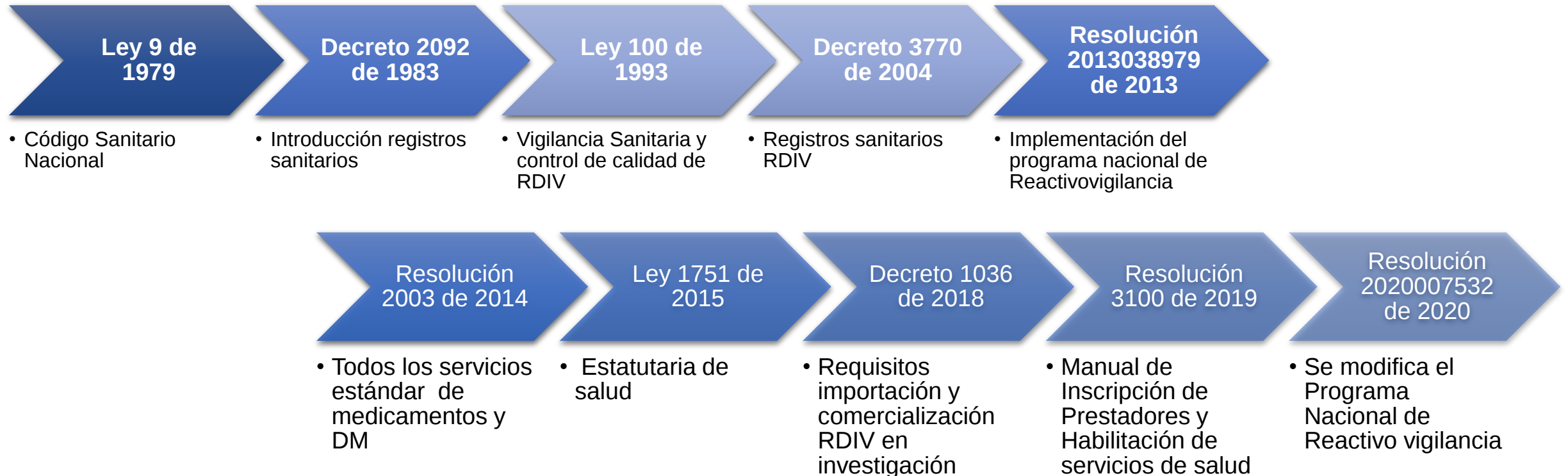


1. Responsable del programa institucional



1. Responsable del programa institucional

Normatividad Reactivos de Diagnóstico In Vitro



1. Responsable del programa institucional

Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”

Resolución 3100 de 2019 " Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de servicios de salud"

Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA.
“Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia”



2. Comité de Reactivovigilancia

	ACTA DE CONFORMACIÓN DE COMITES	
	COMITÉ REACTIVOVIGILANCIA	INFORMACIÓN RESERVADA

Para:	Funcionarios Asistenciales y Administrativos Subdirección Salud
De:	Carlos Alfredo Estévez Galindo
Asunto:	Actualización Comité de Reactivovigilancia
Fecha:	16/09/2021

1. CONFORMADO POR:

De acuerdo a la Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020, INVIMA, "Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia", este estará conformado por los siguientes participantes:

AREA QUE REPRESENTA	CARGO
Referente de Reactivovigilancia	Bacterióloga
Administración Laboratorio Clínico	Jefe de sección del Laboratorio Clínico
Almacén	Coordinador Administrativo Medicamentos, Dispositivos e Insumos Médicos
Toma de muestra	Bacteriólogas líderes toma de muestra
Laboratorios de procesamiento	Bacteriólogas líderes laboratorio de Procesamiento
Laboratorio Citología	Citohistotecnóloga
Enfermería	Jefes de área enfermería clínica y ambulatorio clínica y ambulatorio Supervisora área de urgencias Supervisoras apoyos terapéuticos
Terapia respiratoria	
Ips Domiciliaria	Jefe Área Servicios Domiciliares, Departamento Red Hospitalaria Y Urgencias
Patología	Bacterióloga de calidad
Calidad y Gestión Clínica	Bacterióloga Seguridad del paciente

NOTA: Este comité podrá invitar con voz pero sin voto, al personal técnico, científico y experto de acuerdo al tema tratado y a las decisiones a las que haya a lugar.

2. NORMA:

El Programa Institucional de Reactivovigilancia en la Subdirección Salud CAFAM, tendrá como objetivo mejorar la calidad y el adecuado manejo de reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en la institución, así como la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y control de los riesgos derivados de su uso, y se registrará de acuerdo a lo estipulado en la normatividad legal vigente. "Resolución 3100 de 2019 y Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020".

PERIODICIDAD: Las reuniones se realizarán trimestralmente y de manera extraordinaria cuando así lo amerite. Duración: 1 hora.

Frecuencia de ejecución del comité



Las reuniones se realizan trimestralmente y de manera extraordinaria cuando así lo amerite.

2. Comité de Reactivovigilancia

Funciones del Comité

1. Propender por el buen uso de los Reactivos de Diagnóstico Invitro.
2. Establecer el Manual de Reactivovigilancia donde establezcan los procesos y las políticas relacionadas con todo el proceso de la cadena de uso y manejo del reactivo.
3. Promover programas de educación continua en el campo de la Reactivovigilancia
4. Adelantar las acciones conducentes a procurar un abastecimiento de reactivos suficiente para la prestación del servicio.
5. Analizar el informe estadístico de los efectos indeseados (Eventos Adversos e Incidentes) relacionados con el uso de Reactivos de Diagnóstico Invitro.
6. Identificar las causas que conducen a la presentación de efectos indeseados y establecer o sugerir, según el caso, los correctivos pertinentes.
7. Hacer conocer en la institución las normas legales y reglamentarias relacionadas con Reactivos de Diagnóstico Invitro y velar por el cumplimiento de las mismas.
8. Identificar y controlar los factores de riesgo que condicionan la posibilidad de presentarse un efecto indeseado.
9. Realizar seguimiento y evaluación al Programa Institucional de Reactivovigilancia; así como contribuir al desarrollo del mismo con las acciones que haya a lugar.
10. Cooperar con los demás Comités Institucionales



3. Documentos del Programa

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	7
5. DESARROLLO DEL TEMA	8
5.1 Marco normativo	8
5.2 Programa Institucional Reactivovigilancia.....	9
5.3 Comité Institucional Reactivovigilancia	9
5.4 Referentes del Programa	11
5.5 Implementación de la política.....	12
5.6 Sistema de reporte y gestión de efectos indeseados.....	29
6. BIBLIOGRAFÍA	32
7. ANEXOS	33

INDICE DE TABLAS

- Tabla 1: Conformación Comité de Reactivovigilancia
- Tabla 2: Tiempos de notificación para reporte periódico de Reactivovigilancia



3. Documentos del Programa

[illegible]

	FORMATO: KARDEX		
	Código: PR2607PSFR-084	INFORMACIÓN CLASIFICADA	

Control de cambios			
Versión	Descripción del cambio	Elaborado por	Aprobado por
V01 de 02/03/2013	Realización del documento por necesidad del servicio	Bacterióloga	Coordinación Técnico Científica
V02 de 21/04/2020	Actualización del documento	Coordinadora Toma de Muestras y Calidad	Jefe de Sección Laboratorio Clínico y Patología

3. Documentos del Programa

	FORMATO: DEVOLUCIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO											
	Código: PR2607PSFR-040						INFORMACIÓN: CLASIFICADA					

SEDE:

FECHA	SERVICIO QUE REALIZA LA DEVOLUCIÓN	NOMBRE DEL REACTIVO	CANTIDAD	LOTE	VENCE	MOTIVO						REGISTRO INVIMA	QUIEN RECIBE (Nombre y Apellido)	QUIEN ENTREGA (Nombre y Apellido)
						TI	SR	SI	V	NS	ER			

TI = Temperatura Inadecuada

SI = Sin Inserto

ER = Empaque Roto

SR = Sin Rotulado

NS = No Solicitado

V = Vencido

Aprobado por: JEFE DE SECCIÓN LABORATORIO CLÍNICO
Y PATOLOGÍA

V01 de 30/01/2020

Pág.1 de 2

Control de cambios			
Versión	Descripción del cambio	Elaborado por	Aprobado por
V01 de 30/01/2020	Creación del documento	Referente Reactivovigilancia	Jefe de sección laboratorio clínico y patología

3. Documentos del Programa

		FORMATO: SEGUIMIENTO A ALERTAS DE REACTIVOVIGILANCIA							
		Código: PR2607PSFR-041			INFORMACIÓN CLASIFICADA				
Nº	CATEGORÍA	FECHA DE CONSULTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA/LOTE	REGISTRO INVIMA	DESCRIPCIÓN DEL CASO	ESTADO INVIMA	LINK DE CONSULTA	OBSERVACIONES CORRESPONDIENTES A LA VERIFICACIÓN

Control de cambios			
Versión	Descripción del cambio	Elaborado por	Aprobado por
V01 de 30/01/2020	Creación del documento	Referente Reactivovigilancia	Jefe de Sección Laboratorio Clínico y Patología
V02 de 07/12/2020	Inclusión de columnas Nº, categoría, nombre del producto, referencia/lote, registro invima, descripción del caso, estado invima. Se elimina nombre de quien realiza la verificación	Referente Reactivovigilancia	Jefe de Sección Laboratorio Clínico y Patología

3. Documentos del Programa

	FORMATO: CONTROL Y SEGUIMIENTO A LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS INVIMA DE LOS REACTIVOS					
Código: PR2607MDFR-112				INFORMACIÓN CLASIFICADA		
CENTRO MÉDICO: _____						
AÑO: _____						
NOMBRE DEL REACTIVO	MARCA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO INVIMA	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA REVISIÓN	ESTADO DE REGISTRO

Control de cambios			
Versión	Descripción del cambio	Elaborado por	Aprobado por
V01 de 07/07/2020	Creación del documento	Referente Reactivovigilancia	Jefe sección Laboratorio clínico y Patología
V02 de 02/02/2021	Se modifica columna: fabricante del reactivo por marca	Referente Reactivovigilancia	Jefe sección Laboratorio clínico y Patología

3. Documentos del Programa

Matriz AMFE

					MATRIZ AMFE				
NOMBRE INSTITUCIÓN		LABORATORIOS CAFAM (CALLE 51- FLORESTA- CENTRAL DE PROCESAMIENTO-LAB. CITOLOGIA)							
DIRECCIÓN		Cra 16 # 52-35							
TELÉFONO		3105111							
MODO DE FALLO DEL PROCESO:					APOYO DIAGNOSTICO				
No	Procedimiento	Riesgos del procedimiento	Causas de la Falla (Factores Contributivos)	Efectos de la falla Evento Adverso	CALIFICACIÓN criticidad				MEDIDAS DE CONTROL EXISTENTES
					Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Probabilidad de Detección (PD)	Criticidad (S*O*PD) NPR	
1	ADQUISICION DE REACTIVOS	Sobre stock de reactivos	Falta de registro, verificación y control por parte del encargado de recibir los reactivos destinados para el laboratorio	Perdida de insumos	1	2	2	4	Verificación del stock de reactivos y estadísticas previo solicitud de pedido mensual. Verificación al momento de la
		Llegada de menor cantidad de reactivo solicitado		No realización de pruebas y pérdida de oportunidad en la entrega de resultados	1	2	2	4	
		Llegada de reactivo equivocado		Perdida de insumos	1	2	2	4	
		Llegada de reactivo con fecha de vencimiento corta		Impide la correcta verificación y utilización del reactivo.	1	1	1	1	
		Deterioro de las propiedades físicas de empaque y envoltura (daño en etiqueta, ilegibilidad, envase golpeado)		No realización de pruebas y pérdida de oportunidad en la entrega de resultados					
		Solicitudes incompletas de reactivos Retraso en							

3. Documentos del Programa

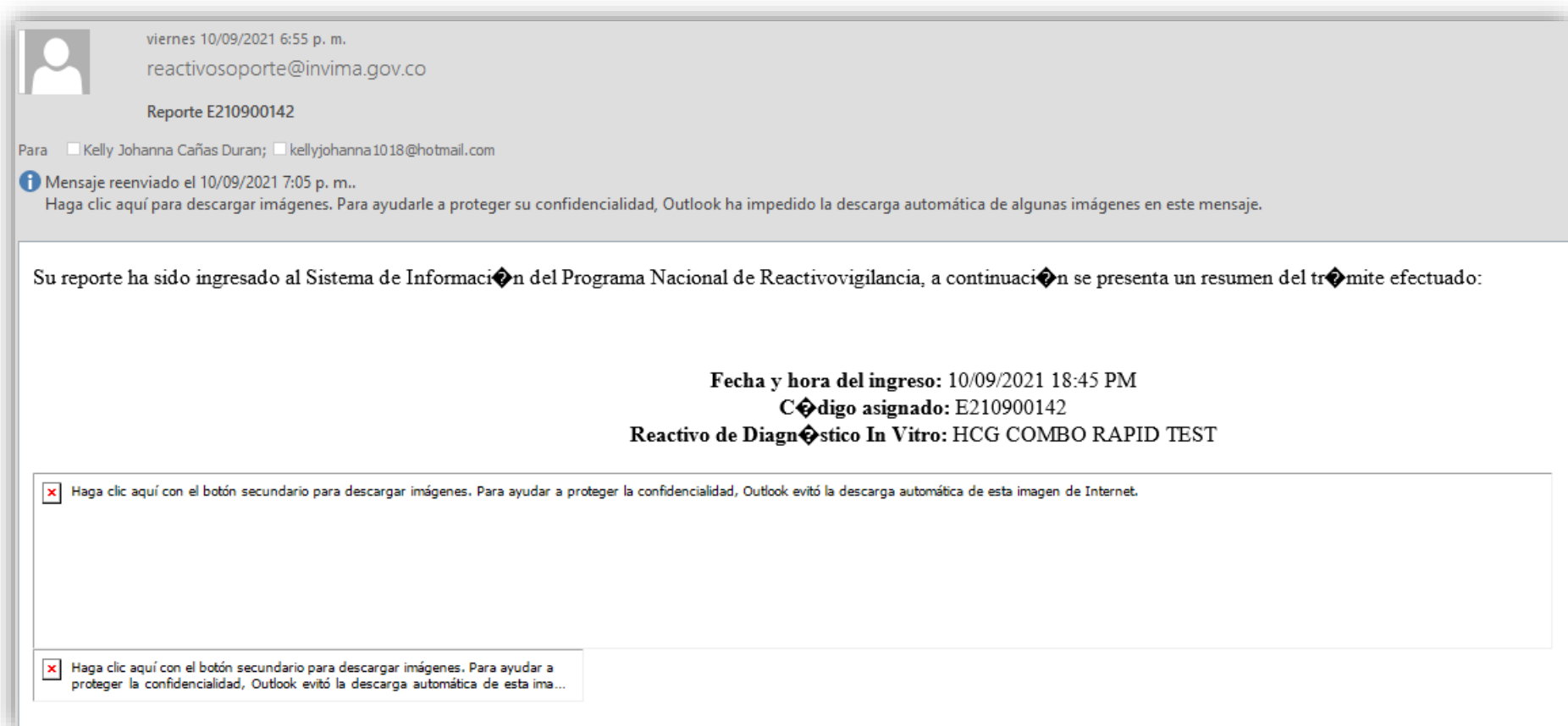
Matriz Evaluación Riesgos

B	C	D	G	H	I
Nombre Riesgo (Acción insegura)	Causas (Factores contributivos)	Consecuencias (Evento adverso)	Calificación Frecuencia		
Solicitar inadecuadamente los Reactivos (R1)	2. Codificación incompleta de Reactivos nuevos 3. Falta de estandarización de las presentaciones de reactivos por múltiples proveedores 4. Cambio de proveedores 5. No contar con el SAP actualizado y en el tiempo oportuno	3. Retraso en diagnóstico y tratamiento del paciente 4. Sobre stock 5. Vencimiento de Reactivos por inadecuada rotación 6. Llegada de reactivo equivocado 7. Recibir reactivos incompatibles con la cantidad solicitada 8. Incumplimiento de la normatividad	4	Probable	
Recibir Reactivos NO conformes (R2)	1. Falta de verificación al momento de la recepción de los reactivos 2. Desconocimiento del proceso de recepción de reactivos 3. Falta de check list para verificación de condiciones de recepción de los reactivos	1. No realización de pruebas y pérdida de oportunidad en la entrega de resultados por no utilización del reactivo no conforme 2. Reprocesos 3. Incumplimiento de la normatividad	1	Raro	

FRECUENCIA	5					
	4					
	3					
	2					
	1					
	0	1	2	3	4	5
	IMPACTO					
		BAJO	MODERADO	ALTO	EXTREMO	

4. Gestión de reportes

Evento Adverso



INMEDIATO

4. Gestión de reportes

Trimestral



miércoles 06/10/2021 6:55 p. m.

reactivosoporte@invima.gov.co

Ingreso de Reporte Masivo Trimestral con Evento de la Entidad

Para ☐ Kelly Johanna Cañas Duran

 Haga clic aquí para descargar imágenes. Para ayudarle a proteger su confidencialidad, Outlook ha impedido la descarga automática de algunas imágenes en este mensaje.

SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE REACTIVOS IN VITRO REACTIVO VIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE INGRESO DEL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL - ENTIDAD PRESTADORA DE SALUD (IPS): CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM

El Reporte Masivo Trimestral ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Reactivo Vigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y hora del ingreso: 06/10/2021 06:54 PM
TOTAL DE REGISTROS CARGADOS EN EL SISTEMA TEMPORAL: 10

CÓDIGO INVIMA	Fecha ingreso reporte	C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización	C4. Expediente	D5. Descripción del evento o incidente adverso	E1. Causa probable del evento/incidente	E2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas	G4. Estado del Reporte
PRDIV211028748	Wed Oct 06 18:54:41 COT 2021	hCG Combo Rapid Test	INVIMA 2013RD-0002459	20058746	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.	Falso positivo	Confirmación de todas las pruebas con resultado positivo con subunidad beta cuantitativa	S
PRDIV211028749	Wed Oct 06 18:54:41 COT 2021	hCG Combo Rapid Test	INVIMA 2013RD-0002459	20058746	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.	Falso positivo	Confirmación de todas las pruebas con resultado positivo con subunidad beta cuantitativa	S

4. Gestión de reportes

Trimestral

SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE REACTIVOS IN VITRO REACTIVO VIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE INGRESO DE REPORTE MASIVO EN CERO - RADICADO 2021-10-07-58014

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

Fecha y hora del ingreso: 07/10/2021 04:06 AM

Código asignado: 2021-10-07-58014

Año de Reporte: 2021

Trimestre Reportado: III - Tercer Trimestre

Observación: Aplica para sedes: Suba, Granada Hills, Quirigua, Floresta, Calle 90, Calle 52, Clínica Calle 51, Clínica Calle 93, Clínica Calle 127, Kennedy, Soacha, Centenario, Bosque, Américas. Para sede Central de procesamiento se realiza reporte trimestral con evento (incidentes)

Nombre de la Institución: 860013570 - CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM

Tipo de Registro: OPORTUNA

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

Comité de Reactivovigilancia

Compromiso	Responsable (s)	Observaciones
Presentar el análisis de causalidad y acciones de mejora enviadas por cada proveedor, frente a los incidentes reportados en el I, II y III Trimestre de 2021.	Dra. Kelly Cañas	Realizado



Comité de Reactivovigilancia

C1. Nombre Comercial del Reactivo de Diagnostico In Vitro
AGAR HEKTOEN ENTERICO

Categoría I

El medio de cultivo al destaparse presentaba licuefacción y desprendimiento, imperfecciones dentro del agar, lo que no permite realizar un buen aislamiento para la recuperación de la cepa a identificar, se evidencia también condensación en el empaque primario interno. Se realiza la revisión de las otras cajas de este mismo lote encontrándose que se encuentra en similitud de condiciones.



Microbiología

Comité de Reactivovigilancia

No.	ACTIVIDAD	CARGO DEL RESPONSABLE	FECHA	REGISTRO
1	Informar y solicitar al proveedor la reposición del producto	Coordinador de comercio exterior	10/02/2021	Registro fotográfico
2	Análisis del reclamo y respuesta final	Proveedor	12/02/2021	N/A
3	Redacción de la respuesta final para el cliente CAFAM	Coordinador de calidad e infraestructura	12/02/2021	
4	Notificar al cliente sobre la reposición del producto	Coordinador de calidad e infraestructura	15/02/2021	Correo electrónico: Re: QUEJA CAFAM NOVEDAD INSUMO HECTOEN ENTERICO 10022021 / Lun, 15 de feb 07:00 am
5	Recepción del producto	Bodega	22/02/2021	Documentos externos
6	Alistamiento del producto	Bodega	24/02/2021	N/A
7	Entrega de reposición al cliente	Bodega	24/02/2021	Documentos internos
8	Solicitar análisis de causas al proveedor	Coordinador de calidad e infraestructura	24/02/2021	Correo electrónico
9	Respuesta del proveedor	proveedor	03/03/2021	Correo electrónico
10	Evaluación de proveedor con los requisitos establecidos por el proceso G. Abastecimiento	Coordinador de comercio exterior	19/03/2021	FR-GA-05 REEVALUACION PROVEEDORES v1 FR-GA-06 NOTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE PROVEEDORES v1
11	Seguimiento a la evaluación del proveedor y a las acciones de mejora relacionadas en el FR-GA-06	Coordinador de comercio exterior	Próximo semestre 2021	N/A
12	Solicitud de acción correctiva	cliente	24/02/2021	N/A
13	Envío de acción correctiva y análisis de causas	Coordinador de calidad e infraestructura	29/03/2021	Correo electrónico

Comité de Reactivovigilancia

Causas de la No Conformidad u observación *

- * Error al hacer el calculo del medio de cultivo a preparar, si la cantidad colocada de agar es insuficiente el medio no queda con la consistencia requerida por lo cual se recoje o licua.
- * En la preparación del medio de cultivo este pudo no disolverse completamente lo que genera una estabilidad del gel muy baja.
- * El medio pudo sufrir un sobrecalentamiento en el momento de la preparación
- * Cantidad inadecuada de dispensación en la placa, cuando la placa no queda del grosor adecuado el medio tiende a recogerse. Esta es la opción más probable ya que otras placas del mismo lote no presentan recogimiento del agar.
- * El medio de transporte es preparado por una empresa diferente a la nuestra, como el producto viene sellado , antes de la entrega no se abren los empaque secundarios para verificar que las placas conserven sus características

PLAN DE ACCIÓN

A continuación, adjunte el plan de acción correspondiente, teniendo en cuenta mantener la estructura definida en el procedimiento.

Adjuntar archivo excel *



PLAN DE ACCIÓN...

Comité de Reactivovigilancia

Bogotá, D.C., 23 de febrero de 2021

Srs. CAFAM

Asunto: Cierre del reclamo R01-21

Por medio del presente ofrecemos nuestras más sinceras disculpas por el inconveniente presentado con el producto de referencia 0413-10 AGAR HEKTOEN ENTERICO paquete X 10, el cual no cumple con los estándares de calidad; de acuerdo a lo anterior, se realizará la reposición del mismo. Después de recibido el producto se da por cerrado el reclamo.

Nota: Se repone 4 cajas x 10 unidades



Comité de Reactivovigilancia

SALIDA DE ALMACEN No.
3294
ORDEN DE COMPRA RECLAMO R01-21

CLIENTE CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM
NIT 860013570 3
DIRECCIO CALLE 51 No 15-37 PISO 2
CIUDAD Bogota D.C. 3105111 EXT 41 TELEFONO

POR CONCEPTO DE
RECLAMO R01-21

FECHA DOCUMENTO	FECHA VENCIMIENTO	FORMA DE PAGO
24-feb-21	25-abr-21	Salida Por Cambio C

Referencia	Descripción	Cant.	U Medida	Lote	Vencimiento
0413-10	AGAR HEKTOEN ENTERICO PAQUETE X 10 UNIDADES - LARGO	4.00	Unid.	099-21	12/05/2021

OBSERVACION

Firma Responsable

Recibido Por *Nidia Lopez*
24-02-2021

LABORATORIO CLINICO
Nidia Lopez
B. 2250

Comité de Reactivovigilancia

Indicadores

SERVICIO	SEDE	VERSIÓN Y FECHA DE LA FICHA	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	NORMA	NOMBRE DEL INDICADOR	DEFINICIÓN	FORMULA DE CALCULO	NUMERADOR	DENOMINADOR
Programa Reactivovigilancia	Todas las sedes Cafam	V1 de 05/01/2021	SEGURIDAD	Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020	Porcentaje de efectos indeseados relacionados con Reactivos de Diagnóstico In Vitro	Mide el porcentaje de efectos indeseados relacionados con el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. Numerador/Denominador x 100	Número de efectos indeseados relacionados con el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro	Número total de eventos adversos reportados en el periodo

UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE NUMERADOR	FUENTE DENOMINADOR	META	FUENTE META	FRECUENCIA	DEPARTAMENTO/RUTA	SERVICIO	RESPONSABLE ANALISIS Y GESTIÓN
%	Reporte consolidado mensual de eventos de seguridad	Reporte consolidado mensual de eventos de seguridad	<5%	Datos históricos de la Institución	Trimestral	Red Hospitalaria y Urgencias	Programa Reactivovigilancia	Referentes Programa Reactivovigilancia



5. Capacitaciones

		FORMATO: CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM																																															
		Código: PR2605PSFR-066												INFORMACIÓN: CLASIFICADA																																			
AÑO:		2021																																															
UNIDAD, ÁREA O SERVICIO:		PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA																																															
RESPONSABLE:		REFERENTES REACTIVO VIGILANCIA																																															
N°	ACTIVIDADES	ENE				FEB				MAR				ABR				MAY				JUN				JUL				AGO				SEP				OCT				NOV				DIC			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA INSTITUCIONAL																																																
2	Capacitación interpretación inserto o Instructivo de Reactivos																																																
3	Reinducción PROGRAMA REACTIVO VIGILANCIA INSTITUCIONAL																																																
OBSERVACIONES:		Se realizan capacitaciones adicionales a necesidad de cada servicio																																															

1. Programadas por cronograma
2. Rondas de seguridad
3. Seguimiento
4. A necesidad

5. Capacitaciones

1. Programadas por cronograma



Abbott

Capacitación interpretación inserto o Instructivo de Reactivos

Junio del 2021

Consultor técnico Abbott

**ESTE MATERIAL SE DESTINA A LA CAPACITACIÓN DE APOYO A LAS
EVALUACIONES.**

Exclusivo y confidencial - no distribuir

Nombre	Fecha de modifica...	Tipo	Tamaño
 ACTA COMITE REACTIVO VIGILANCIA_JU...	04/11/2021 2:23 p....	Adobe Acrobat D...	1.336 KB
 ASISTENCIA COMITÉ REACTIVO VIGILAN...	04/11/2021 2:23 p....	Hoja de cálculo d...	20 KB
 COMITÉ REACTIVO VIGILANCIA_JUNIO.ppt	04/11/2021 2:23 p....	Presentación de ...	3.719 KB
 INSERTOS PRESENTACIÓN.pptx	05/11/2021 11:57 a...	Presentación de ...	1.249 KB



Capacitaciones

2. Rondas de seguridad

FORMATO: LISTA DE CHEQUEO ÁREA DE VIGILANCIA-REACTIVO VIGILANCIA					
Código: PR2612PSFR-021					
INFORMACIÓN CLASIFICADA					
FECHA DE VERIFICACIÓN: 11 de noviembre 2021					
CLÍNICA O CENTRO AMBULATORIO: Toma de muestra- Calle 90					
RESPONSABLE: Sandra Delgadillo					
CARGO: Bacterióloga Líder -Calle 90					
VERIFICADO POR: Noreli Cera					
CARGO: Bacterióloga -Seguridad del paciente					
Ítems	ASPECTO A EVALUAR	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1. INFRAESTRUCTURA FÍSICA					
1.1	Las instalaciones se encuentran adecuadas, adaptadas y mantenidas de forma tal que sean apropiadas para el			X	
1.2	Las paredes, pisos, techos son lisos, fáciles de limpiar,			X	
1.3	Cuenta con iluminación adecuada con lámparas protegidas,	X			
1.4	Se dispone de fumigadores y unidades de fumigación en caso de emergencia?	X			
1.5	Las áreas se encuentran delimitadas e identificadas?	X			
2. AREAS y ZONAS					
2.1	Cuenta con zona para la recepción de los reactivos de diagnóstico in vitro con evidencia en cómo se promueve la			X	
2.2	Se dispone de estibas, estanterías, u otro sistema que evite el			X	
2.3	Se dispone de condiciones de aseo, orden e higiene en las	X			
2.4	Cuenta con refrigeradores y/o refrigeradores con capacidad	X			
2.5	Se dispone para almacenar los reactivos de diagnóstico in vitro			X	Los reactivos de esta sede su almacenamiento es a temperatura ambiente. Sin embargo se evidencia que el termómetro exterior
2.6	Se encuentran el acceso restringido al área de almacenamiento a			X	
2.7	Se encuentran el acceso restringido al área de almacenamiento a	X			
3. PROCESO DE ALMACENAMIENTO					
3.1	Cuenta con un sistema funcional para el control de productos	X			
3.2	Disponibilidad de las fichas técnicas y se controla la vigencia	X			Se evidencia carpeta de inserios. Se realiza verificación
3.3	Se realiza inspección visual de los productos	X			Se evidencia control de calidad de reactivos. Se evidencia el
3.4	Se evidencia el cumplimiento de las condiciones físicas, como	X			Se evidencia control de calidad de reactivos. Se evidencia el
3.5	Se evidencia el cumplimiento de las condiciones físicas, como	X			Se evidencia control de calidad de reactivos. Se evidencia el
3.6	Se evidencia el cumplimiento de las condiciones físicas, como	X			Se evidencia control de calidad de reactivos. Se evidencia el
3.7	Se evidencia el cumplimiento de las condiciones físicas, como	X			Se evidencia control de calidad de reactivos. Se evidencia el
4. DESEMPEÑO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO					
4.1	Se evidencia registros de los procedimientos de calibración,	X			Se evidencia el formato de control de calidad interno de lote
4.2	Se evidencia el registro y seguimiento a los reactivos de	X			Se evidencia el formato de control de calidad interno de lote
4.3	Se evidencia revisión de alertas internacionales y socialización ?	X			Se evidencia el formato de control de calidad interno de lote
5. DISPOSICIÓN FINAL					
5.1	Se evidencia correcta segregación de residuos químicos o	X			
5.2	Se evidencia el cumplimiento y se evidencian registros para el manejo	X			
6. PERSONAL					
6.1	Conoce el programa de reactivovigilancia?	X			
6.2	Conoce el formato de reporte de eventos de seguridad?	X			
Porcentaje de cumplimiento: Cumple=1 No aplica=N/A		19	0	7	100%
Recomendaciones:					
1. Se recomienda cambiar la rotación del mueble de almacenamiento de insumos de la toma de muestra.					
Observaciones Enfermería: 1. Se evidencia el reactivo de HCV con fecha de vencimiento 28 nov-21 sin semaforizar, se recomienda retroalimentar al personal y gestionar la rotación en otra sede. de igual manera tener en cuenta el volumen estimado de pacientes de esta sede para tener en cuenta en los próximos pedidos y evitar sobrestock.					
2. En el formato de control técnico de reactivo revisar la clasificación de los reactivos según su uso.					
Control de cambios					
Versión	Descripción del cambio	Elaborado por	Aprobado por		
V01 de 20/01/2020	Creación de formato	Bacterióloga-Seguridad del paciente	Gestor Seguridad del Paciente		

CONSOLIDADO RESULTADOS RONDAS DE SEGURIDAD-PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA-TECNOVIGILANCIA-REACTIVO VIGILANCIA					
FECHA	TURNO	SEDE	RUTA	LINEA ACCION	%CUMPLIMIENTO
11-nov-21	pm	Calle 90	CONS EXT	PROG. SEGURIDAD PACIENTE	56%
				IDENTIF PACIENTE	100%
				PREVENCION CAIDAS	90%
				COMUNICACIÓN EQ SALUD-PTE-FLIA	100%
				USO SEGURO DE MEDICAMENTOS	97%
				USO SEGURO DE TECNOLOGIA	79%
				USO SEGURO DE REACTIVOS	100%



Capacitaciones

4. A necesidad



Capacitaciones

4. A necesidad



Capacitaciones

4. A necesidad



Certifica que
Viviana Escarpeta
Cédula de Ciudadanía No. 67.025.973

Completó con éxito el taller teórico práctico en
Reglas de Oro en Reactivo Vigilancia
Dirigida por
Dra. Nataly Hernandez

Realizada el día 21 del mes de Octubre del año 2020 Bajo Modalidad Virtual

Intensidad: 2 horas

Dr. Carlos Alfredo Torres
Labcare de Colombia
Gerente General



Labcare de Colombia - Autopista Medellín - Km 2.5, Vía Persepolis - Puntos Sabana 80 - Bodega 97 - Cota, Cundinamarca - Tel: +57 1 8955211 +57 311 5 20 27 00 - www.labcarecolombia.com



Formato certificación de capacitaciones
Código: M&N.FH45, Versión: 1, Actualización: octubre 16 de 2019

Méndez y Newton M&N S.A.S.
Debidamente autorizado por Productos Roche S.A.

Certifica que:
ERIKA RINCÓN LARA
35530307

Asistió y aprobó el entrenamiento, con una intensidad horaria de 2 horas en fase pre-analítica, manejo y operación del instrumento:

- Cobas b123

Oscar Giovanni Pedreros Gil
Coordinación de Ingeniería y Calidad

Certificado cod: Xfa2CdWbR3
febrero 5, 2021

Capacitaciones

4. A necesidad

Programa de Educación Continuada en Salud **CAfam** Fundación Universitaria Cafam Compromiso con Responsabilidad Social

Mis cursos ▾ My bookmarks ▾

Página Principal ▶ Mis cursos ▶ Protocolo Farmacovigilancia

Inicio del sitio Área personal Todos los cursos Course dashboard

Segunda Fase

Protocolo Farmacovigilancia

Reactivovigilancia

Tema 1

Evaluación de conocimientos previos

Evaluación de conocimientos previos

Protocolo

Documento protocolo

Tema 3

Bibliografía

Bibliografía
Documento base

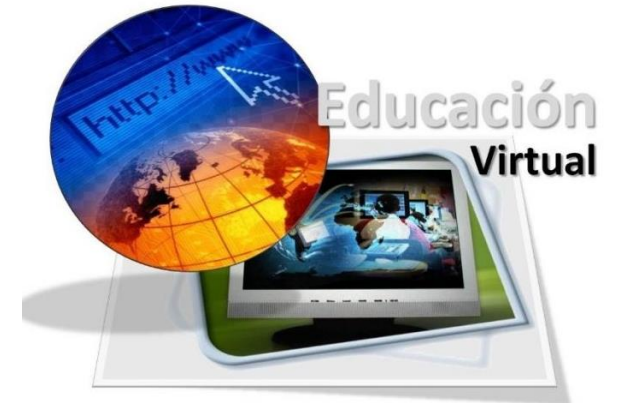
Tema 4

Evaluación Final

Examen final Farmacovigilancia

Tema 5

Certificado





6. Seguimiento de Alertas Informes de Seguridad y Recall

	FORMATO: SEGUIMIENTO A ALERTAS DE REACTIVO VIGILANCIA	
	Código: PR2607PSFR-041	INFORMACIÓN CLASIFICADA

N°	CATEGORÍA	FECHA DE CONSULTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	REGISTRO INVIMA	DESCRIPCIÓN DEL CASO	LINK DE CONSULTA	OBSERVACIONES CORRESPONDIENTES A LA VERIFICACIÓN
1	ALERTA SANITARIA	29/01/2021	Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)	F29079	INVIMA 2019RD-0005640	Roche Diagnostics GMBH, en su calidad de fabricante, ha informado con respecto al reactivo Cytokeratin 5/6 (D5 / 15B4) (Ref. 06478441001), lote F29079 que se han detectado coloraciones inapropiadas o aberrantes para adenocarcinoma de pulmón, mama (incluido carcinoma de mama), parénquima pulmonar normal, riñón normal (túbulos renales), páncreas (células acinares), placenta y apéndice. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante indica dejar de usar y desechar cualquier inventario del lote F29079, así mismo ha decidido retirar el producto del mercado.	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2021/Enero/Alerta-No-004-2021-Cytokeratin-5-6-D5-16B4.pdf	Reactivo no usado en la institución
2	INFORME DE SEGURIDAD	29/01/2021	ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE PROTEIN CALIBRATOR (HSCRP CAL)	484721, 516427	INVIMA 2018RD-0004795	Siemens Healthineers ha confirmado que los valores asignados actualmente para el calibrador Atellica CH Analyzer hsCRP, lotes 484721 y 516427, dieron como resultado un sesgo positivo de aproximadamente el 15% para las muestras de pacientes y los controles de calidad de hsCRP en comparación con el material de referencia Europeo ERM DA474 / IFCC destinado para el ensayo de proteína C reactiva. Es posible que el control de calidad de cada laboratorio no detecte este problema. Como acción correctiva, el fabricante ha reasignado los valores del calibrador hsCRP del analizador Atellica CH, lotes 484721 y 516427; por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2021/Enero/Informe-de-seguridad-No-006-2021.pdf	Reactivo no usado en la institución

7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

1. Selección de reactivos.
2. Adquisición de reactivos.
3. Recepción técnica de reactivos.
4. Uso y verificación del empleo adecuado de los reactivos.
5. Disposición final de los reactivos



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

1. Selección de reactivos

Definición de la necesidad: A partir de los estudios previos elaborados por la Jefatura de Sección del Laboratorio, se describe la necesidad y las condiciones técnicas y de calidad que se requieren para los reactivos de diagnóstico In Vitro a utilizar, así como las cantidades requeridas teniendo en cuenta los consumos promedio mensuales históricos. De igual manera se gestiona el presupuesto necesario para solventar la necesidad con la dependencia responsable de este tema.

Estudio de mercado: Con la necesidad definida, se realizan cotizaciones con diferentes proveedores con el fin de establecer las mejores condiciones de calidad y precio del mercado.

Invitación a proponentes: De acuerdo al monto a contratar se escoge la modalidad de invitación y se extiende la misma a los proveedores interesados en participar en el proceso.

Evaluación técnica, financiera y jurídica: A partir del estudio de las diferentes propuestas se hace la Evaluación técnica, jurídica y financiera con el fin de seleccionar la mejor propuesta. En este ítem se tendrán en cuenta los riesgos y procesos de seguridad que puedan llegar afectar a nuestros pacientes.

Contratación: A partir de la selección del proveedor se elabora y legaliza el contrato, para dar inicio a su ejecución.

7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

2. Adquisición de reactivos

Mensualmente se debe verificar frente a la estadística, el consumo de reactivos con la finalidad de realizar el pedido correspondiente y contar con inventario y stock suficiente para la prestación del servicio, se realiza el pedido de acuerdo a la normatividad interna de CAFAM.



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

3. Recepción técnica de reactivos

El proveedor realizará la entrega de los reactivos solicitados al almacén, con su respectiva factura la cual deberá incluir el registro INVIMA y la fecha de vencimiento de los mismos.

Una vez se reciben los reactivos, se relaciona fecha de recibido, cantidad, registro INVIMA, lote y fecha de vencimiento en el PR2607PSFR-084 FORMATO: KARDEX Y PR2607PSFR-064 FORMATO CONTROL TÉCNICO DE REACTIVOS.



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

3. Recepción técnica de reactivos

En la recepción se debe verificar el cumplimiento de las condiciones técnicas de calidad de los reactivos.

Debe verificarse:

- Envase primario
- Rotulado
- Envase secundario
- Inserto
- Defectos de calidad en el material de acondicionamiento y en la forma farmacéutica



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

3. Recepción técnica de reactivos

En caso que un reactivo no cumpla con los requerimientos para el fin propuesto, se identifica como No conforme, se realiza la solicitud de reposición al proveedor, se le entrega a este el reactivo en cuestión y se recibe la reposición, se deja consignado en el PR2607PSFR-040 FORMATO DEVOLUCIÓN DE REACTIVOS la inconformidad presentada (ver anexo No. 1) y se reporta el incidente en el consolidado denominado “reporte masivo trimestral”.



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

3. Recepción técnica de reactivos

Cafam

SUBDIRECCION SALUD

ADMINISTRACIÓN INVENTARIOS SUBSALUD

FORMATO PEDIDO A ALMACÉN

23-mar-21

CENTRO COSTO: 3974

Responsable: NATALIA MARIN

Ext, Telefónica: 5223

No	INSUMO	EXISTENCIA ACTUAL	CANTIDAD SOLICITADA
1	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA PEDIATRICA		
2	BATAS BROCHE x 10		
3	ALGODÓN EN POMOS		0
4	BATA PACIENTE		10
5	JERINGAS PARA GASES		
6	FRASCO RECOLECTOR DE ORINA		10
7	REPUESTO GUARDIAN ROJO 2,8		0
8	TIRAS DE GLUCOMETRIA		0
9	SABANAS DESCHABLES x 5		10
10	BAJALINGÜAS CAJA X 500		0
11	LANCETAS		1
12	GORROS		0
13	TAPABOCAS CAJA X 50		0
16	SOLUCION SALINA 0,9% X 100ML		0
17	CAMPOS PARA CITOLOGIA X 50		0
18	TUBO AMARILLO 5 ML x 100		40
19	TUBO HEMOGARD EDTA 4.0 ML X 100		0
21	TUBO AZUL PLASTICO 2,7 X100		0
22	TUBO VERDE X 100		0
23	MICROTAINER TAPA AMARILLO X200		
24	MICROTAINER TAPA LILA X200		
25	AGUJA ADULTO VACUTAINER CAJA X100		20
26	CARGAS GLUCOSA DEXTROSA CAJA X 50SOBRES		0
27	CURAS REDONDAS X 100		0
28	FRASCO RECOLECTOR DE COPROLOGICO		0
29	PANO CON ALCOHOL CAJA X200		20
30	MEDIO DE TRANSPORTECULTURETE PAQ X 50		0
31	PIPETAS DE PASTEUR CAJA X 500		0
32	TUBOS PLASTICOS CON TAPA 12MM X 75MM X 1000		1
33	TAPABOCAS N 95		0
35	GUANTES VINILO TALLA S		40
36	GUANTES VINILO TALLA M		20
39	TUBO UROCULTIVO 4.0 ML X100		
40	GUARDIAN DE 5 LITROS		
41	BATA MEDICO		
42	LAMINAS		
43	ALCOHOL ANTISEPTICO		0
44	ROLLO PAPEL WYPALL		
45	APLICADORES		
46	ESPECULOS		

Observaciones:

NATALIA MARIN

Firma Solicitante

Firma auxiliar-almacen

Vale de Acompañamiento

ALMACÉN 1301 - CP CHIR 82

No. 4900543630

Fecha de Contabilización: 16.09.2021

Fecha actual: 16.09.2021

Número de Reserva: 0000000000

Clase de Movimiento: 901 - SM Ventas

Texto Cabecera: S M TOMA MUESTRA 16

SEPTIE

Imputación: Centro de Costo: 3974

Toma de Muestras

Orden:

Ubicación	Pos.	Num.	Texto Breve	Cuenta	Cantidad	Un	Vr. Unit	Vr. total
CLLE-52	0001	024-00561	GORRO DESECHABLE PARA ENFERMERA	61450576	-5	PQT	2,993	14,967
CLLE-52	0002	024-01284	ALGODON EN POMOS 500g	61450576	-10	UND	1,164	11,838
CLLE-52	0003	024-01316	FRASCO RECOLECTOR ORINA	61450576	-5000	UND	13	64,123
CLLE-52	0004	024-01408	LAMINAS PORTA OBJETO	61450576	1600	UND	6	9,447
CLLE-52	0005	024-01478	ALCOHOL ANTISEPTICO BOTELLA X 750ml	61450523	-6	BOT	3,477	20,859
CLLE-52	0006	024-01539	TAPABOCA DESECHABLE DE ELASTICO	61450576	-2000	UND	29	57,196
CLLE-52	0007	024-01542	GLICEROL DE SODIO SOL INY 0.9% BOLSAS 100ml	61450523	-4	BOL	1,441	8,643
CLLE-52	0008	024-02164	TUBO TAPA AMARILLA GEL PLASTICO 5 ml	61450576	-30	CAJ	34,517	1,035,495
CLLE-52	0009	024-02169	TUBO TAPA AZUL PLASTICO 5 ml	61450576	-1	CAJ	33,864	33,864
CLLE-52	0010	024-02176	AGUJA ADULTO VACUTAINER	61450576	-20	CAJ	21,053	421,066
CLLE-52	0011	024-02178	FORQUETE	61450576	-30	UND	1,141	34,233
CLLE-52	0012	024-02180	CARGA GLUCEMIA DEXTROSA X 25 GRAMOS	61450576	-2000	UND	67	133,999
CLLE-52	0013	024-02182	FRASCO RECOLECTOR COPROLOGICO	61450576	-1000	UND	12	12,017
CLLE-52	0014	024-02188	PAÑO CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% BD	61450576	-20	CAJ	7,582	151,640
CLLE-52	0015	024-02741	GUANTES DE VINILO TALLA M	61450576	-80	CAJ	48,247	1,387,417
CLLE-52	0016	024-06524	TUBO LILA HEMO X3DOTA 13X75 4.0ML GX100	61450576	-10	CAJ	26,551	265,507
CLLE-52	0017	024-06533	FRASCO PARA BASILOSCOPIA 120 ML	61450576	100	FCO	299	29,993

RECIBE AUX LADY

Fecha de Recibo

16

09

2021

Central de Procesamiento

Almacén

Empleado Receptor de la Mca.

Nombre, Firma y Sello

OBSERVACIONES

Se debe a continuidad

Pág. 1 de 1



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

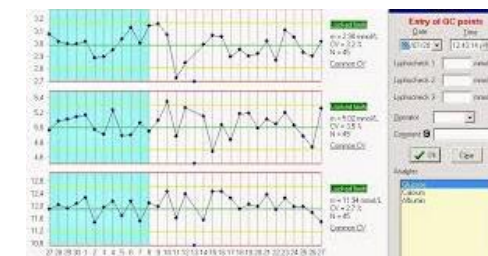
4. Almacenamiento de reactivos

El almacenamiento de los reactivos se realizará de acuerdo a las especificaciones técnicas descritas en el inserto que expide el fabricante.

Para reactivos que requieran refrigeración o congelación se deberá contar con nevera o congelador con capacidad de almacenamiento.

Para reactivos que requieran condiciones de temperatura ambiente, se deberá contar con termohigrómetro y espacios de fácil limpieza u desinfección para la conservación de los mismos.

El monitoreo a las temperaturas y/o humedad, debe quedar registrado en software Medlab QC o formatos dispuestos para tal fin.



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

4. Almacenamiento de reactivos

El control de fechas de vencimiento se deberá realizar de manera semanal, revisando el stock de reactivos que se tiene en cada almacén y/o nevera de almacenamiento. Si se detecta algún reactivo vencido se deberá descartar como residuo químico (ver PR2608PSPR-108 PROTOCOLO DE MANEJO DE RESIDUOS QUÍMICOS DE ANALISIS DE MUESTRAS DE LABORATORIO), se deberá dejar registró en el Kardex como salida por vencimiento y registró en el PR2607MDFR-110 FORMATO: ACTA DE BAJA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS O INSUMOS VENCIDOS O AVERIADOS.

CLASE DE RESIDUO	ETIQUETA DEL RECIPIENTE	COLOR	CONTENIDO BÁSICO
QUÍMICO	 Químicos		▪ Resto de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con éstos.

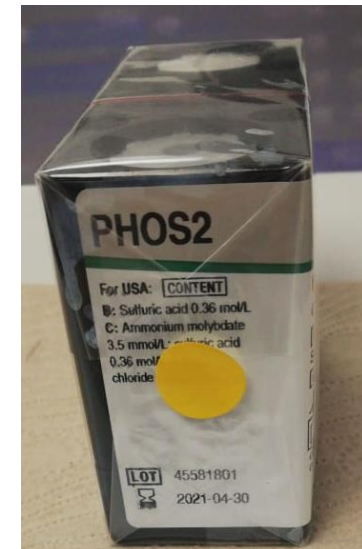
EXPIRED

7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

4. Almacenamiento de reactivos

La semaforización usada para el manejo de las fechas de vencimiento de los reactivos, se realizará de acuerdo al código de colores definido institucionalmente (ver PR2608MDPR-44 PROTOCOLO MANEJO, REVISIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN (CARROS, LONCHERAS Y CONTENEDORES) Y RESERVAS DE INSUMOS MÉDICOS), mediante el uso de un sticker, para establecer los reactivos que se vencen primero y así priorizar cuales se deben usar inicialmente; la semaforización correspondiente se aplica de la siguiente manera:

- Amarillo, Reactivos con fecha de vencimiento entre tres y seis meses (3 a 6).
- Rojo, Reactivos con fecha de vencimiento entre uno y tres meses (1 a 3).



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Clasificación de los reactivos

1. Nivel de riesgo asociado a su uso

CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*



En Colombia el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al grado de riesgo asociado a su uso.

2. Riesgo Químico



Para la clasificación de los reactivos se utilizará el Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

4. Almacenamiento de reactivos

Cafam		FORMATO: CONTROL TÉCNICO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO									
		Código: PR2607PSFR-064					INFORMACIÓN CLASIFICADA				
		NOVIEMBRE		AÑO: 2021							
NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	MARCA	CLASIFICACIÓN DE RIESGO SEGÚN SU USO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO QUÍMICO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	VIDA ÚTIL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO			REGISTRO INVIMA O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	
							DÍA	MES	AÑO		
ELECSYS FERRITINA	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	300 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	49034901	30	11	2021	2019RD-0005463	
ELECSYS TESTOSTERONA II	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	300 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	52096102	30	4	2022	2016RD-0003659	
ELECSYS DHEA-S	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	100 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	52237901	30	6	2022	2016RD-0003658	
ELECSYS CORTISOL II	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	300 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	52794901	28	2	2022	2015RD-0003320	
ELECSYS TG II KIT	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	300 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	52253101	31	1	2022	2013RD-0002626	
ELECSYS HCG	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	300 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	51385101	30	4	2022	2017RD-0004197	
ELECSYS CEA	ROCHE	Categoría II (mediano riesgo)	Sensibilizante y nocivo (nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con los ojos y la piel).	300 TEST	HASTA FECHA DE VENCIMIENTO	52959701	30	6	2022	2016RD-0003663	

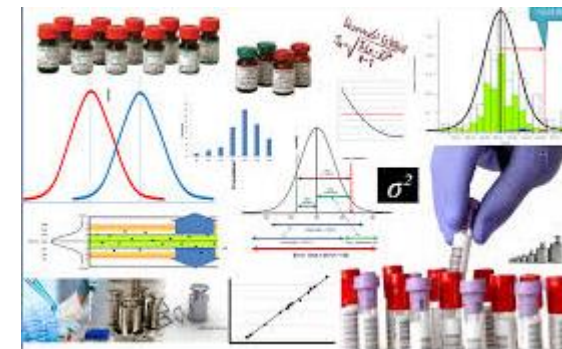
7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

5. Uso y verificación del empleo adecuado de los reactivos

Se debe asegurar que el empleo de los reactivos está de acuerdo con lo establecido por el fabricante.

- ✓ Conservar disponibles en las áreas de trabajo los insertos por un periodo mínimo 6 meses.
- ✓ Realizar actividades de actualización en control de calidad, validación de métodos y mejoramiento del sistema de calidad analítico.

En caso que el reactivo no cumpla con los requerimientos para el fin propuesto, se notifica el incidente en el formato único de reporte de eventos de seguridad y se realiza notificación a seguridad del paciente y al Referente del Programa de Reactivovigilancia.



7. Ciclo del producto Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos

6. Disposición final de los reactivos

Se debe garantizar una adecuada rotación de los reactivos que permita usar primero lo más próximo a vencerse - en orden FEFO (Primero en vencer, Primero en salir), asegurando la rotación adecuada de los reactivos, la semaforización correspondiente y actualizada.

En caso de vencimiento de reactivos estos deben descartarse en contenedor rojo para descarte de químicos, acorde al plan de Gestión integral de residuos hospitalarios (ver PR2608PSPR-108 Protocolo de manejo de residuos químicos de análisis de muestras de laboratorio).

CLASE DE RESIDUO	ETIQUETA DEL RECIPIENTE	COLOR	CONTENIDO BÁSICO
QUÍMICO	 Químicos		▪ Resto de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con éstos.

¡Gracias!

