PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO"		
Ministerio de Salud y Protección Social INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	**FORMATO DE REPORTE DE EVENTO-INCIDENTE ADVERSO. PROGRAMA DE VIGILANCIA POST MERCADO DE REACTIVOS PARA USO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO".**	Para uso exclusivo del INVIMA No.

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE	
1. Nombre de la institución:	2. NIT :
3. Naturaleza de la institución reportante : Pública ☐ Privada ☐	4. Grado de complejidad de la institución: Alto ☐ Mediano☐ Bajo ☐
5. Ciudad	6. Departamento:
7. Servicio, área o entidad reportante: Laboratorio clínico ☐ Laboratorio de salud pública ☐ Servicio transfusional ☐ Banco de Sangre ☐ Otro☐. ¿Cuál?_____	
8. Dirección:	9. Teléfono:
10. Correo electrónico:	

B. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
1. Nombre comercial:	2. Registro sanitario:
3. Fecha de vencimiento: DD/MM/AAAA	4. Lote:
5. Procedencia: Nacional ☐ Importado ☐	6. Requiere cadena de frio: Si ☐ No ☐
7. Temperatura requerida: _____ °C	8. Categoría del reactivo según el riesgo (Decreto 3770 de 2004): I ☐ II ☐ III ☐
9. Notificó a: Importador: Si ☐ No ☐ Fabricante: Si ☐ No ☐ Distribuidor: Si ☐ No ☐	10. Especificaciones de uso del reactivo: RDIV de diagnóstico ☐ Huérfano ☐ De Investigación ☐ Calibrador o Control ☐ Otro ☐. ¿Cuál?_____
11. Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento adecuadas: Sí ☐ No ☐	12. ¿Cuenta con lista de chequeo de recepción del RDIV? Sí ☐ No ☐
13. ¿Si usted es importador, cuenta con el certificado de análisis expedido por el fabricante? Si ☐ No ☐ N/A ☐	

C. CLASIFICACION DEL REPORTE Y ANALISIS
1. Descripción de lo ocurrido:
2. Fecha de ocurrencia del evento o incidente: DD/MM/AAAA
3. ¿La detección del evento o incidente fue?: Antes del uso del RDIV ☐ Durante el uso del RDIV ☐ Después del uso del RDIV ☐
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba? Falla del reactivo para desempeñarse como se esperaba con el uso correcto ☐ Falso positivo ☐ Falso negativo ☐ Cambios en el aspecto físico del RDIV ☐

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. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 Ext. 133 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

Otra ☐ ¿Cuál?: _____

5. Tipo y clasificación del reporte: Evento adverso ☐ → ***Si es un evento, continúe con el punto 6***
Incidente adverso ☐→ ***Si es un incidente, continúe en la sección D***

6. Consecuencia de la falla en el reactivo (*Marque más de uno si es necesario*) :
Daño de una función o estructura corporal ☐ Muerte ☐ Retraso en el diagnóstico☐ Hospitalización o prolongación de la hospitalización☐ No prescripción de tratamiento requerido☐ Tratamiento inapropiado☐ Transfusión de producto biológico no adecuado ☐ Intervención médica☐ Intervención quirúrgica ☐ Intervención psicológica☐
Diagnóstico incorrecto ☐:
Otra ☐ ¿Cuál?: _____

D. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	
1. Nombres y apellidos: _____	
2. Tipo de identificación: NUIP ☐ T.I. ☐ C.C. ☐ C.E. ☐	3.Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino ☐ Femenino ☐	5.Edad:
6. Teléfono:	7. Dirección:

E. GESTION REALIZADA

1. ¿La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? : Si ☐ No ☐

2. ¿Se realizó algún tipo de análisis del evento? Sí ☐ No ☐

3. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del evento o incidente? : Protocolo de Londres ☐ AMFE ☐Espina de pescado☐ N/A ☐ Otra ☐
¿Cuál?: _____

4. ¿Se detectó la causa que generó el evento?: Si ☐ No ☐

5.Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el incidente o evento reportado:

6. ¿Qué medidas se tomaron? (*Marque más de una si es necesario*)
Se reportó al fabricante y/o importador ☐ Fecha de reporte al fabricante y/o importador : DD/MM/AAAA
Se dio de baja el reactivo☐ Se hizo devolución del reactivo ☐
Otra ☐ ¿Cuál?: _____

7. ¿Inició acciones de mejoramiento? : Sí ☐ No ☐
¿Cuáles?_____
_____
_____
_____

F. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE:

1. Nombres y apellidos del reportante: _____	
2. Profesión o cargo:	3. Área de donde se origina el reporte:
4. Dirección:	5. Teléfono:
5. Correo electrónico:	
6. Fecha de diligenciamiento del reporte: DD/MM/AAAA	

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. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 Ext. 133 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

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. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 Ext. 133 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. – Colombia

I. INSTRUCCIONES GENERALES

Una vez leído el formulario de notificación, proceda a diligenciarlo en forma clara y completa; la información de contacto debe incluirla con el fin de dar una respuesta oportuna a su reporte.

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

A1: Nombre de la institución: Diligencie el nombre completo.

A2: NIT: Consigne el número de identificación tributario de la institución.

A3: Grado de complejidad de la institución: Diligencie el grado de complejidad según la siguiente definición:

Baja complejidad: Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta en lo que se denomina primer nivel de atención.

Mediana complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecobstetricia, en lo que es el segundo nivel de atención.

Alta complejidad: Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. que atienden el tercer nivel de atención.

A4: Ciudad: Indicar la ciudad en la que se encuentra la institución donde ocurrió el evento/incidente

A5: Departamento: Departamento en el cual se ubica la ciudad en la que se encuentra la institución

A6: Naturaleza: Indique si la institución es de carácter pública o privada, al igual que el nivel de atención.

A7: Tipo de institución reportante: Indique cuál es el tipo de institución reportante.

A8: Dirección: Indique la dirección de ubicación de la institución.

A9: Teléfono: Consigne el número telefónico de la institución.

A10: Correo electrónico: Indique el correo electrónico de la institución.

A11: Fecha de reporte: Indique el día mes y año del diligenciamiento del formato de reporte del evento que puede o no coincidir con la fecha de ocurrencia del incidente adverso.

SECCION B. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

Diligencie los campos de esta sección partiendo de la definición ofrecida por el decreto 3770 de 2004 del Ministerio de protección Social en el cual un Reactivo de Diagnóstico In Vitro se define como "… producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos,

principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

B1: Nombre comercial del Reactivo de Diagnóstico In Vitro: Indique el nombre comercial del Reactivo de Diagnóstico In vitro sospechoso.

B2. Registro Sanitario: Indique el número de Registro sanitario otorgado por el INVIMA.

B3. Fecha de vencimiento: Indique el día, mes y año (en ese orden) de la fecha de vencimiento del Reactivo de Diagnóstico In Vitro consignado en la etiqueta.

B4. Lote: Revise la etiqueta del producto y reporte el número de lote.

B5. Procedencia: Indique si el Reactivo de Diagnóstico In Vitro es de origen nacional o si es importado.

B6: Requiere cadena de frio: Indique si el Reactivo de diagnóstico In Vitro necesita ser almacenado considerando una temperatura especial.

B7: Temperatura Requerida: Indique la temperatura a la cual se debe almacenar y transportar el Reactivo de diagnóstico In Vitro sospechoso.

B8. Categoría del Reactivo según el riesgo: Según el decreto 3770 de 2004 se clasifican en tres categorías:

Categoría I: Medios de cultivo, componentes de reposición de un estuche, materiales colorantes y soluciones diluyentes, tampones y lisantes, entre otros.

Categoría II: Incluye los reactivos relacionados con las siguientes áreas: Biología Molecular

- Química sanguínea
- Hematología
- Inmunología
- Microbiología
- Coproparasitología
- Uroanálisis

Categoría III: Incluye Reactivos de Diagnóstico In vitro que son:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, de tejidos y órganos.
2. Usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre y de sus hemocomponentes en la transfusión, así como en el trasplante de tejidos y órganos.
3. Usados para el diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo y de gran peligrosidad para la vida, incluyendo las pruebas rápidas: toxoplasma, rubeola, dengue y herpes.

B9. Notificó a: Señale si se le notificó a Importador, fabricante o distribuidor.

B10. Especificaciones de uso del reactivo: De acuerdo con las instrucciones del fabricante. Definiciones establecidas en el Decreto 3770 de 2004.

Reactivo de Diagnóstico In Vitro (RDIV): Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos.

Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

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.
Calibrador o Control:

B11. Condiciones de almacenamiento adecuadas: Indique si cumple con las condiciones recomendadas por el fabricante incluyendo la temperatura.

B12. Cuenta con lista de chequeo de recepción: Indique si cuenta con esta lista.

B13. Si usted es importador cuenta con el certificado de análisis expedido por el fabricante: Si no es importador por favor señale la casilla de N/A.

SECCION C: CLASIFICACION DEL REPORTE Y ANALISIS

C1: Descripción de lo ocurrido: De acuerdo con la Resolución 0132 de 2006 el Incidente Adverso se define como "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.

C2: Fecha de ocurrencia del evento o incidente: Indique la fecha en la cual sucedió el incidente adverso, día, mes y año.

C3: Detección del incidente: Indique si el incidente sucedió antes, durante o después del uso de reactivo de diagnóstico in vitro.

C4: Indique cuál fue el problema con el reactivo o la prueba: Se presentó falla en el desempeño del reactivo teniendo un uso correcto, se presentó un falso positivo o negativo, cambios en su aspecto físico o se presentó otra situación que alterara el desempeño del reactivo.

C5: Tipo y clasificación del reporte: Considerando la definición de la resolución 132 de 2006 indique si se presentó un **evento adverso** en caso de ocasionarse un daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico in vitro. O se presentó un **incidente adverso** definido entonces como el 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. Si el reporte es de un incidente adverso se continúa diligenciando la sección D.

C6: Consecuencia de la falla en el reactivo: Indique si a causa de la falla del reactivo, se presentó un daño en la función o estructura corporal, muerte, retraso en el diagnóstico, hospitalización o prolongación de la hospitalización, no se prescribió el tratamiento requerido, tratamiento inapropiado, transfusión del producto biológico no adecuado, requirió

de intervención médica, quirúrgica o psicológica, hubo un diagnóstico incorrecto o si se presentó otra circunstancia no contemplada por favor descríbala.

SECCION D: DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

D1 A D7: Se considera información como nombres y apellidos, tipo de identificación (registro civil, tarjeta de identidad, cédula de ciudadanía o cédula de extranjería), número de identificación, género, edad, teléfono del paciente y dirección del mismo.

SECCION E: GESTIÓN REALIZADA

Con el fin de proseguir en el análisis del incidente o evento adverso indique si:

E1. La institución tiene en marcha un programa de gestión de riesgos.

E2. Se realizó algún análisis del evento: internamente.

E3. Indique la herramienta utilizada para el análisis: Utilizaron protocolo de Londres, AMFE, espina de pescado, otra o no aplica (NA).

E4. Y E5: Se detectó la causa que ocasionó el evento: A partir del análisis se identificó la causa de ser así, describa la causa o factores de riesgo asociados a la aparición del evento/ incidente adverso.

E6. Medidas tomadas: Indique si se reportó al fabricante o importador, de haberse reportado en qué fecha se le reportó; se dio de baja al reactivo o se hizo devolución del mismo.

E7: Acciones de mejoramiento: Indique si se dio inicio a alguna acción de mejora o no.

SECCION F: Identificación del reportante

Con el fin de ampliar la información si fuera necesario se requiere que se diligencie en forma completa y veraz esta sección.

Nombres y apellidos del reportante, la profesión o cargo del mismo, área donde se origina el reporte, Dirección, teléfono y correo electrónico del reportante (diferentes a los datos de la institución).