

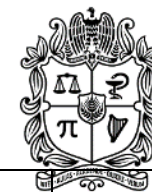
1. Información General del Documento	
Objetivo:	Establecer las especificaciones técnicas para la gestión de los reactivos de diagnóstico in vitro, en los procesos asistenciales de los Laboratorios del Sistema Nacional de Laboratorios (SNL) en Bogotá y Unisalud, abarcando todas las fases de su ciclo de vida.
Alcance:	Involucra todos los procesos asistenciales de los Laboratorios del Sistema Nacional de Laboratorios SNL en la sede Bogotá y de Unisalud que utilizan reactivos de diagnóstico in vitro en el desarrollo de las actividades diarias. Este proceso inicia desde la selección y adquisición de los reactivos de diagnóstico in vitro, hasta su disposición final.
Definiciones:	Las siguientes definiciones fueron adoptadas del Decreto 3770 de 2004 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. ▪ 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 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 ▪ 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. ▪ Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte. ▪ 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



	▪ Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro. ▪ Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro.
Documentos de Referencia:	- Guía Implementación Requisitos Importadores Reactivos De Diagnóstico In Vitro. (2023). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), Ministerio de Salud y Protección Social. - Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento Bodega Zona Franca. (2022). Ministerio de Salud y Protección Social. - Resolución 000132 de 2006. por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Ministro de la Protección Social. - 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. Ministro de la Protección Social.
Condiciones Generales:	I. Las actividades de selección y adquisición descritas en el presente protocolo son una guía para verificar características legales que son exigibles al proveedor. No sustituyen o cambian los procesos particulares de contratación que se establezcan al interior de cada dependencia. II. Será responsabilidad de todos los colaboradores del laboratorio que manipulen o no los reactivos de diagnóstico in vitro, reportar al responsable del programa de reactivovigilancia, sobre cualquier novedad respecto a las condiciones de uso, almacenamiento y disposición final que puedan generar un incidente o evento adverso relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro. III. Cada laboratorio o dependencia designará formalmente un responsable de seguridad del paciente quién será el encargado de recolectar, clasificar, filtrar y analizar los reportes, y aquellos casos considerados de alta prioridad serán presentados ante el delegado de reactivo vigilancia. IV. El cumplimiento de este manual no evita el cumplimiento de la demás normatividad sobre sustancias químicas y fiscalizadas. V. Este protocolo no reemplaza los procedimientos propios de las áreas habilitas, siendo un documento complementario.



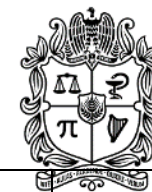
2. Información Específica del Protocolo					
2.1 Selección y adquisición					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
1	Verificar la necesidad de adquisición	Teniendo en cuenta las pruebas que se realicen en el laboratorio y el inventario actual, se enlistan los reactivos que se requieren adquirir	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica
2	Revisar la representación del producto y verificar registro sanitario	Al seleccionar los reactivos de diagnóstico In Vitro se debe verificar la existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular de la marca seleccionada. El producto debe contar con un registro sanitario expedido por el Invima. Es importante verificar que se encuentre vigente y no cuente con alertas relacionadas.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica
3	Solicitar cumplimiento de requisitos técnicos al proveedor	Se deberá indagar sobre la disponibilidad de información técnica con la que cuentan los productos: - Inserto - Etiquetas - Condiciones de almacenamiento - Certificado de acondicionamiento y almacenamiento – CCAA (si aplica) En este aspecto es importante que la información esté disponible en idioma español.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica



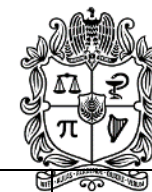
4	Seleccionar un proveedor	Verificar que el proveedor cumpla con todos los requisitos descritos anteriormente.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica
5	Invitar a cotizar al proveedor	Solicitud de Cotización de los reactivos de diagnóstico in vitro.	Profesional del área	No aplica	No aplica
6	Elaborar orden de compra	Generar y aprobar la orden de compra- ODC, según aplique	Profesional del área	Orden de compra	No aplica
7	Asignar responsable para la recepción de los RDI	Se designa a una persona encargada de recibir y verificar que los productos recibidos cumplan con las condiciones de compra.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica

2.2 Etapa de Recepción

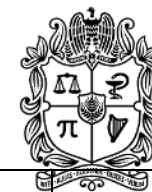
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
1	Confirmar que los productos recibidos coincidan con las cantidades y detalles de facturación	Verificar que los reactivos recibidos correspondan a los productos facturados (nombres y cantidades). Se puede utilizar la factura como soporte y lista de chequeo de la entrega. <i>Nota: Si al momento de la recepción de producto se observan defectos o inconsistencias, el producto no será aceptado y se devolverá al proveedor (ver Proceso de devolución).</i>	Responsable de seguridad del paciente designado	Factura y lista de chequeo	No aplica
2	Inspección de condiciones físicas del producto (Empaque cerrado)	Realizar una inspección visual de los productos para detectar posibles signos de contaminación, deterioro o manipulación indebida (presencia de	Responsable de seguridad del	No aplica	No aplica



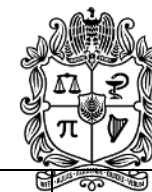
		cajas abolladas, con manchas, humedad, rotas o en malas condiciones de embalaje); que los empaques no presenten enmendaduras o signos de adulteración. En caso de reactivos que llegan refrigerados /congelados/ultracongelados es importante tomar la temperatura y compararla con las especificaciones técnicas del producto con el fin de garantizar la cadena de conservación. Una vez verificadas las condiciones de entrega, se deberán almacenar inmediatamente en las zonas designadas para evitar romper con la cadena de frío. <i><u>Nota:</u> Si al momento de la recepción de producto se observan defectos o inconsistencia, el producto no será aceptado y se devolverá al proveedor (ver Proceso de devolución).</i>	paciente designado		
3	Inspección técnica del producto (Empaque abierto)	Comprobar que el envase secundario y primario estén debidamente rotulado bajo los lineamientos de la Resolución 3770 de 2004, que la etiqueta contenga el registro sanitario y que contenga el inserto (puede ser digital mediante código QR de acceso) y esté en idioma español. Se deberá verificar el número de lote y la fecha de vencimiento. En el caso de los estuches o kits, estos deben señalar en el rótulo la fecha de expiración del producto más próximo a vencerse y debe contener una lista del contenido de cada producto que lo conforma (en un kit puede haber lotes y fechas de caducidad diferentes).	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica



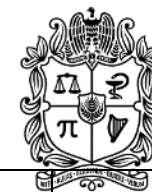
		Además, se debe verificar, que no haya presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente) o se evidencien cambios en el color del producto. <i><u>Nota:</u> Si al momento de la recepción de producto se observan defectos o inconsistencias, el producto no será aceptado y se devolverá al proveedor (ver Proceso de devolución).</i>			
4	Verificar el registro sanitario	Se requiere verificar el estado del registro sanitario indicado en la etiqueta de cada reactivo de diagnóstico in vitro. A continuación, se enlistan los pasos para esta actividad. 1. Ingresar a www.invima.gov.co 2. En la página principal se encuentra la sección “consulte su registro sanitario”, donde podrá elegir entre una consulta avanzada y una consulta básica. Se recomienda seleccionar “consulta avanzada”. 3. Dar click en el grupo que se desea consultar (reactivo de diagnóstico in vitro). 4. Digitar el nombre del producto, numero de registro sanitario, principio activo y/o número de expediente que desea consultar. 5. Validar el Recaptcha o diligenciar la palabra solicitada. 7. Seleccionar la opción “Consultar”.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica



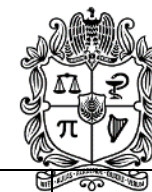
		8. Si el registro es válido aparecerá en un recuadro como información detallada del Producto.			
5	Ingreso al inventario de los productos conformes	Registrar la recepción de los reactivos en el sistema de gestión de inventario del laboratorio, incluyendo detalles como la fecha de recepción, el número de lote, la fecha de caducidad y cualquier observación relevante. Archivar la documentación asociada, como certificados de análisis, factura y registros de recepción y rechazo de los productos no conformes.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica
2.3 Almacenamiento					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
1	Almacenar los reactivos de diagnóstico in vitro en los espacios exclusivos definidos	Para facilitar la identificación y acceso rápido se deben mantener los reactivos separados según su tipo y aplicación. Se deben almacenar los reactivos según las condiciones específicas recomendadas por el fabricante, incluyendo temperatura, humedad y protección contra la luz, si es necesario. Para ello, se deberán designar áreas de almacenamiento dedicadas exclusivamente a los reactivos de diagnóstico in vitro, con dimensiones que correspondan a la cantidad y características de reactivos que se manejen en el laboratorio.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica



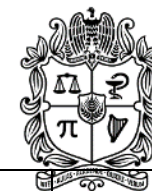
		Para los reactivos que requieren condiciones específicas de refrigeración o congelación, el laboratorio deberá contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada, para garantizar las condiciones de temperatura que exige el fabricante. De ser necesario, es recomendable establecer un método alternativo de suministro de energía o establecer un plan de contingencia en caso de falla.			
	Semaforizar los reactivos de diagnóstico In Vitro	Se debe priorizar el uso de reactivos considerando su fecha de caducidad, dando preferencia a los productos más antiguos para minimizar el riesgo de expiración. Para facilitar esta práctica, se sugiere emplear un sistema de código de colores que puede implementarse mediante el uso de habladores, etiquetas o stickers.  Verde: Para los reactivos que tienen fecha de caducidad igual o mayor a 1 año.  Amarillo: Para los reactivos que tienen fecha de caducidad mayor a 6 meses y menor a 1 año.  Rojo: Para los reactivos con fecha de vencimiento igual o menor a 6 meses.	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica
2.4 Devolución					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información



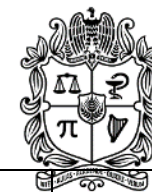
1	Ubicar el reactivo en cuarentena	La zona de cuarentena debe proporcionar las condiciones adecuadas de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. Además, su ubicación será en una zona convenientemente alejada del almacenamiento de los productos en uso, para evitar su utilización.	Responsable de seguridad del paciente designado	Inventario de reactivos en cuarentena	No aplica
3	Reportar la no conformidad al proveedor	Para tener trazabilidad del proceso, se deberá reportar el caso al proveedor, por medio de un correo electrónico, en el cual se deben describir los motivos del rechazo, especificando las características de falla y adjuntando evidencia fotográfica de los defectos de calidad del producto adquirido.	Responsable de seguridad del paciente designado	Correo electrónico	No aplica
4	Entregar el producto al proveedor	En esta actividad es importante tener en cuenta las instrucciones dadas por el proveedor luego de la notificación y los aspectos relacionados en el contrato de venta. Sin embargo, los productos deben ser recogidos por el proveedor en el mismo lugar y bajo las mismas condiciones en que fueron entregados.	Responsable de seguridad del paciente designado	Registro de devolución por parte de proveedor	No aplica
2.5 Conservación y control de cadena de frío					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
	Control de temperatura y humedad relativa de zonas secas	Mediante el uso de un termohigrómetro debidamente calibrado, se debe monitorear periódicamente* la temperatura y humedad del lugar de almacenamiento. Esta información se debe registrar en el formato físico establecido para tal fin.	Laboratorista designado	Registro de condiciones ambientales de áreas de almacenamiento	No aplica



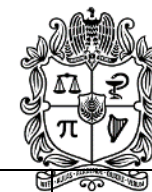
		Las condiciones ambientales ideales de humedad y temperatura dependen de las condiciones del fabricante de los reactivos. Sin embargo, un rango aceptable puede estar entre 30 – 70% de humedad relativa y temperatura en un intervalo de 15°C a 25°C. <i>*La periodicidad la define cada laboratorio conforme a la cantidad de RDIV almacenados, la rotación de inventarios y el volumen de trabajo del laboratorio.</i>			
	Control de temperatura en neveras, cuartos Fríos, congeladores y ultra congeladores	Mediante el uso de un termómetro o sensor, tomar periódicamente* un registro de control de temperatura del lugar de almacenamiento. Esta información se debe registrar en el formato físico establecido para tal fin. Las condiciones ambientales ideales de temperatura dependen de las condiciones del fabricante de los reactivos. <i>Nota: De registrarse algún dato fuera de los rangos aceptables establecidos, el reactivo entrará en cuarentena (manteniendo las condiciones ambientales establecidas por el fabricante) hasta que sea inspeccionado nuevamente por el responsable de seguridad del paciente designado, y así determinar si se debe disponer como residuo o puede ser usado.</i> <i>*La periodicidad la define cada laboratorio conforme a la cantidad de RDIV almacenados, la</i>	Laboratorista designado	Registro condiciones ambientales de equipos	No aplica



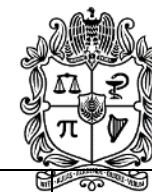
		rotación de inventarios y el volumen de trabajo del laboratorio.			
2.6 Revisión de inventario					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
1	Verificar Alertas Sanitarias y fechas de vencimiento	Realizar revisión periódica* del estado de inventario de los reactivos, verificando las fechas de vencimiento y que los lotes en inventario no coincidan con ninguna alerta sanitaria emitida por el Invima. La consulta de las alertas sanitarias se podrá realizar a través del siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/alertas/ y se deberá dejar evidencia de la revisión en el documento “Registro de Verificación de las Alertas de Reactivovigilancia” <i><u>Nota 1:</u> Si algún lote del inventario se encuentra dentro de las alertas emitidas por el Invima, inmediatamente se deberá suspender su uso y notificar al proveedor para recibir instrucciones sobre cómo proceder.</i> <i><u>Nota 2:</u> Solo en el caso de que el lote afectado genere un evento adverso, se debe reportar al Invima como “Reporte Inmediato”.</i> <i>*La periodicidad la define cada laboratorio conforme a la cantidad de RDIV almacenados, la rotación de inventarios y el volumen de trabajo del laboratorio.</i>	Responsable de seguridad del paciente designado	Registro de Verificación de las Alertas de Reactivovigilancia	No aplica



2	Vigilar condiciones físicas de los reactivos y mantener orden y limpieza	Realizar inspecciones mensuales para verificar las condiciones físicas de los reactivos, identificando cualquier señal de deterioro o contaminación que afecte la integridad del reactivo, así como la implementación del código de colores para la priorización del uso. Durante esta inspección se deberá realizar limpieza interna del área de almacenamiento para retirar polvo o suciedad que puedan presentarse por la manipulación de los productos. <i>Nota: Si el producto tiene signos de deterioro, contaminación, o se encuentra vencido, se deberá realizar la realizar su disposición final (ver Proceso de disposición final)</i>	Responsable de seguridad del paciente designado	No aplica	No aplica
2.7 Seguimiento al uso					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
1	Reportar eventos adversos relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro	En caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, se debe realizar el reporte de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, a partir del recibo del requerimiento, mediante la plataforma del INVIMA de reporte en línea "Aplicativo Web de Reactivovigilancia". (Proceso descrito en el "Manual institucional de reactivovigilancia de la Universidad Nacional de Colombia")	Responsable de seguridad del paciente designado	Reporte plataforma Invima	Plataforma Invima



2	Reportar incidentes relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro	Cuando han ocurrido incidentes en el periodo trimestral de reporte, debe realizarse el reporte masivo trimestral, mediante la plataforma del INVIMA de reporte en línea “Aplicativo Web de Reactivovigilancia”. (Proceso descrito en el “Manual institucional de reactivovigilancia de la Universidad Nacional de Colombia”)	Responsable de seguridad del paciente designado	Reporte plataforma Invima	Plataforma Invima
3	Reportar la no ocurrencia de incidentes o eventos relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro	Cuando no han ocurrido eventos en el periodo trimestral de reporte, debe realizarse el reporte en cero, mediante la plataforma del INVIMA de reporte en línea “Aplicativo Web de Reactivovigilancia”. (Proceso descrito en el “Manual institucional de reactivovigilancia de la Universidad Nacional de Colombia”)	Responsable de seguridad del paciente designado	Reporte plataforma Invima	Plataforma Invima
2.8 Disposición Final					
ID	Actividad	Descripción	Responsable Cargo/Rol	Registros	Sistemas de Información
1	Segregar los residuos	Esta segregación se podrá realizar únicamente para los reactivos que no fueron abiertos, por lo tanto, no estuvieron involucrados en ninguna prueba diagnóstica ni en contacto con algún fluido de origen biológico. La separación se hará por tipo de material, clasificándose en dos clases: residuos aprovechables (empaques externos – caja, envoltura, inserto) y residuos biológicos (reactivo). Los reactivos que fueron usados o descartados por mala manipulación durante la prueba diagnóstica,	Usuarios de los RDI	No aplica	No aplica



		serán descartados (reactivo y empaque) como residuo biológico.			
2	Etiquetar y entregar a la ruta de recolección	Seguir los lineamientos de los protocolos dispuestos por la Oficina de Gestión Ambiental de la Universidad.	Laboratorista	Formato de entrega y correo de solicitud	No aplica

Elaboró:	Referente del Programa Institucional de Reactivovigilancia Referentes de Laboratorios de la Sede Bogotá y Unisalud	Revisó:	Integrantes Comité Nacional de Seguridad del Paciente ✓ Presidente - FABIO ALBERTO PACHON ARIZA ✓ Delegado de la Rectoría - JAIRO ANTONIO PÉREZ CELY ✓ Decano de la Facultad de Odontología – RAFAEL ANTONIO MALAGON OVIEDO ✓ Jefe División Nacional de servicios de salud – delegada - DORIS CAROLAIN MARTINEZ GONZALEZ ✓ Profesional Especializada del área de calidad de Unisalud – delegada de la Vicerrectoría - HELENA OSPINA CABRERA	Aprobó:	Comité Nacional de Seguridad del Paciente
Cargo:	Profesional Universitario 30202 adscrito a la Unidad de Servicios de Salud – Unisalud y Referentes de laboratorios de la sede Bogotá y de Unisalud	Cargo:	Miembros del Comité Nacional de Seguridad del Paciente	Cargo:	Comité Nacional de Seguridad del Paciente
Fecha:	12 agosto 2025	Fecha:	6 septiembre 2025	Fecha:	03 octubre de 2025