

A monochromatic teal image of a laboratory setting. In the center, a microscope is the primary focus, angled upwards. To its right, a graduated cylinder stands tall. In the foreground, a rack of test tubes is visible, and to the left, a flask with a pipette is partially seen. The background is a plain, light teal color.

MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

Sede Principal: Carrera 10 No 64-28

PBX 294 8700

www.invima.gov.co

Título:	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA		
Sumario:	Este documento tiene por objeto realizar un Manual del Usuario y Operación del Módulo Reactivovigilancia		
Palabras Claves:	Reactivos, Vigilancia		
Formato:	DOC	Lenguaje:	Español
Dependencia:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - Oficina Tecnologías de la Información		
Autor (es):	Grupo Tecnología de la Información - INVIMA	Firmas	
Aprobó:	<p>Sandra Patricia Bello Vega Coordinadora Grupo Informática Oficina de Tecnologías de la Información</p> <p>Marlon Iván Gualdrón Díaz Profesional Especializado Oficina de Tecnologías de la Información</p> <p>Libardo de Jesús López Guerrero Profesional Especializado Oficina de Tecnologías de la Información</p>		
Desarrolló:			
Revisión			
Revisión:	Grupo Vigilancia Epidemiológica Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA		

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	No. SOLICITUD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1.0	15/09/2015	Marzo - 2015	Marlon Gualdrón - Invima	Control Cambio Marzo 2015 - Solicitud Actualizaciones Sistema Reactivovigilancia Web

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	6
1. CREACIÓN DE CUENTA E INSCRIPCIÓN EN EL PROGRAMA	7
1.1 PROCESO DE ACTIVACIÓN O REGISTRO EN EL SISTEMA.....	8
1.2 INGRESO AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA.....	12
2. REPORTE FRIARH- INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO	14
2.1 INSTRUCCIONES GENERALES.....	15
2.2 PASOS PARA GUARDAR EL FORMULARIO.....	23
3 . REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>	25
3.1 LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO.....	26
3.2 INFORMACIÓN DEL PACIENTE.....	27
3.3 IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	28
3.4 EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE.....	30
3.5 GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE.....	32
3.6 IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.....	33
3.7 PASOS PARA GUARDAR EL REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS.....	34
4. INSCRIPCIÓN RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA, POR PARTE DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA	36
4.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO.....	36
4.2 MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN.....	37
4.3 INFORMACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN.....	39
4.4 INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE.....	40
4.5 PASOS PARA GUARDAR EL FORMULARIO.....	41
GLOSARIO	44

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Selección del formulario	7
Figura 2. Pantalla Ingreso al Programa	8
Figura 3. Proceso de Activación o Registro en el Sistema parte 1	8
Figura 4. Proceso de Activación de Registro en el Sistema parte 2 (2.1 AL 2.3)	9
Figura 5. Proceso de Activación de Registro en el Sistema parte 2 (2.4 AL 2.6)	9
Figura 6. Proceso de Activación de Registro en el Sistema parte 3	10
Figura 7. Mensaje Registrado en la inscripción al Programa Nacional de Reactivovigilancia	10
Figura 8. Mensaje Registrado en la Inscripción al Programa Nacional de Reactivovigilancia	10
Figura 9. Mensaje recibido por el inscrito en el sistema Reactivovigilancia	11
Figura 10. Ingreso a la Aplicación	12
Figura 11. Selección del formulario	13
Figura 12. Recordar Contraseña	13
Figura 13. Correo enviado al registrado recordándole la contraseña	14
Figura 14. Menú Reportes Reactivovigilancia	14
Figura 15. Reporte FRIARH parte 1	16
Figura 16. Reporte FRIARH parte 2	18
Figura 17. Reporte FRIARH parte 3	19
Figura 18. Reporte FRIARH parte 4	19
Figura 19. Reporte FRIARH parte 5	22
Figura 20. Reporte FRIARH parte 6	23
Figura 21. Ventana Error no ingresa Reactivo	23
Figura 22. Sistema algunos errores en Reporte FRIARH	24
Figura 23. Ventana con aviso de reporte Informe de Seguridad guardado	24
Figura 24. Lugar de ocurrencia del Efecto Indeseado	26
Figura 25. Información del paciente	28
Figura 26. Identificación del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	29
Figura 27. Evento Adverso y/o Incidente	30
Figura 28. Gestión realizada por la institución Reportante	32
Figura 29. Identificación del Reportante	33
Figura 30. Información de aprobación de la solicitud	35
Figura 31. Correo enviado al Registrado para avisarle de reporte creado	35
Figura 32. Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia	36

Figura 33. Modalidad de inscripción a la Red Reactivovigilancia	37
Figura 34. Modalidades de inscripción a la Red Reactivovigilancia.....	37
Figura 35. Información del solicitante Modalidad Independiente	37
Figura 36. Información del solicitante.....	38
Figura 37. Información del solicitante Modalidad Independiente	38
Figura 38. Información de la inscripción.....	38
Figura 39. Información del solicitante 2.....	39
Figura 40. Información de la Inscripción.....	39
Figura 41. Información del solicitante.....	40
Figura 42. Guardar formulario Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia	41
Figura 43. Inscripción a la Red Nacional errores “Campos obligatorios incorrectos”	42
Figura 44. Información de aprobación solicitud	42
Figura 45. Respuesta de Inscripción al Red Nacional de Reactivovigilancia	43

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i>	25
--	----

 	<h1>MANUAL REACTIVOVIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	6 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

INTRODUCCION

Este documento presenta el manual de usuario de los siguientes formatos para ser digitados:

- Formulario de Creación de Cuenta e Inscripción en el Programa Nacional de Reactivovigilancia
- Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes, Comercializadores y/o Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*
- Formulario de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*
- Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

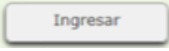
Este manual se realiza con el objetivo de proporcionar a los usuarios una ayuda en la utilización, manejo y diligenciamiento de los formularios.

La información contenida en los reportes es de carácter confidencial y únicamente será usada con fines de vigilancia sanitaria de acuerdo con lo establecido en la Leyes 57 de 1985 y 1437 de 2011, o cualquiera que las adicione, modifique o sustituya. 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 telefónica 2948700 Ext. 3607 o a la Dirección Carrera 10 No 64-28 Bogotá D.C. - Colombia.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	7 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03	

1. CREACIÓN DE CUENTA E INSCRIPCIÓN EN EL PROGRAMA

Pasos para ingresar al Programa Nacional de Reactivovigilancia

1. Ingresar el usuario
2. Ingresar la contraseña
3. Presionar el botón <<Ingresar>> 

Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA, el cual presentará el Menú siguiente con las dos opciones de Reportes:

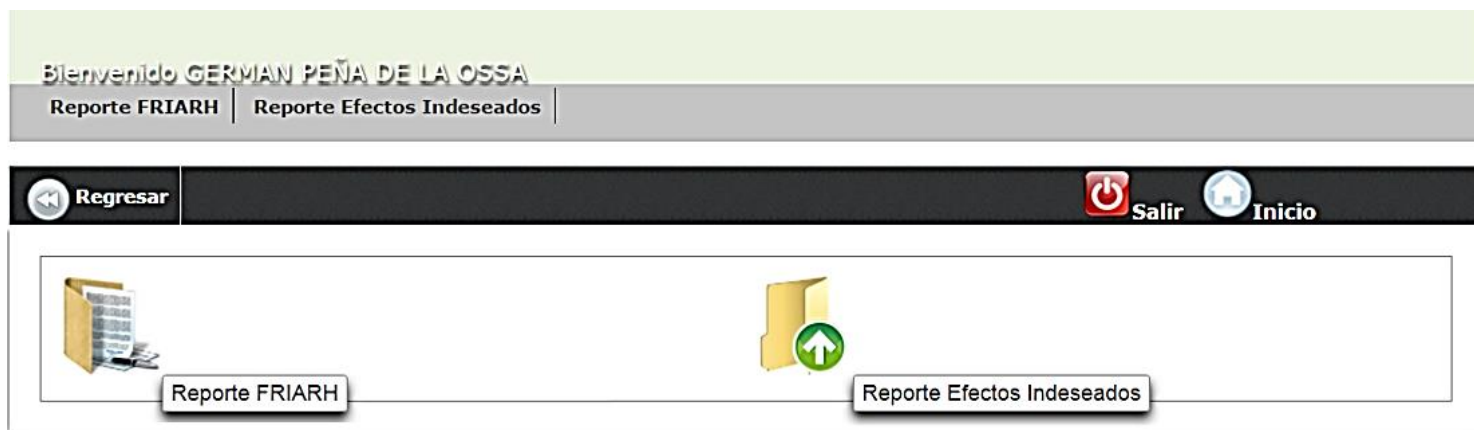


Figura 1. Selección del formulario

Si es la primera vez que accede a la aplicación y no posee usuario ni contraseña, deberá hacer clic sobre el link llamado **“Registrarse en programa”** que le permitirá acceder al formulario del registro de los datos, cuando se realiza por primera vez y crear una cuenta.

Así mismo el usuario tiene la opción de recuperar la contraseña asignada, en la opción **“Recordar Contraseña”**, en caso que éste no la recuerde.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	8 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

1.1 PROCESO DE ACTIVACIÓN O REGISTRO EN EL SISTEMA

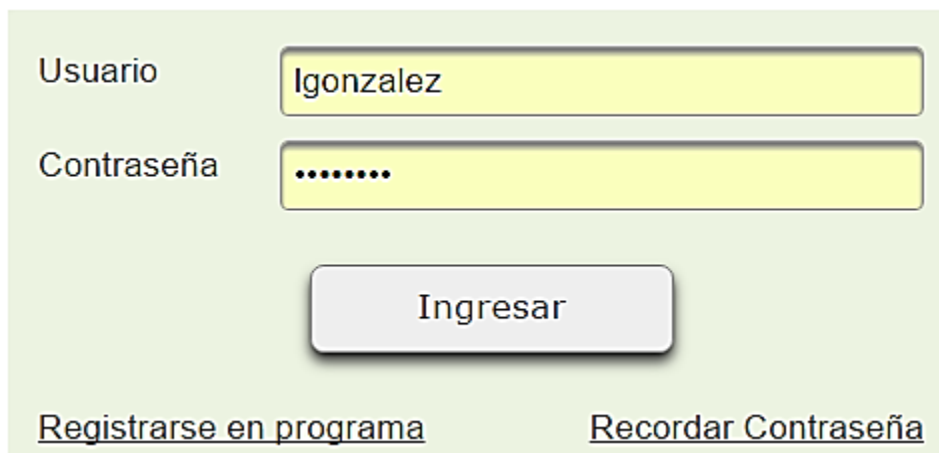


Figura 2. Pantalla Ingreso al Programa

Presione el link “Registrarse en Programa” [Registrarse en programa](#), el sistema muestra una página donde se debe ingresar toda la información solicitada para la activación de su cuenta.

Lea y siga los pasos indicados en el siguiente formulario.

Proceso de Activación
Siga las siguientes instrucciones de activación de su cuenta en línea para el acceso a los formularios de reporte.
1. ¿Qué necesitará para activar su cuenta en el Programa Nacional de Reactivovigilancia?
<ul style="list-style-type: none"> 1.1 Para iniciar el proceso de registro recuerde que Usted, deberá pertenecer a un cargo directivo o gerencial en su Organización. 1.2 Designar un profesional competente responsable del Programa Institucional información oportuna, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA. 1.3 Compromiso con el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

Figura 3. Proceso de Activación o Registro en el Sistema parte 1

Llene los siguientes datos, baje la barra espaciadora vertical para ver la siguiente parte del formulario:

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	9 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

Proceso de Activación

Siga las siguientes instrucciones de activación de su cuenta en línea para el acceso a los formularios de reporte.

1. ¿Qué necesitará para activar su cuenta en el Programa Nacional de Reactivovigilancia?

1.1 Para iniciar el proceso de registro recuerde que Usted, deberá pertenecer a un cargo directivo o gerencial en su Organización.
1.2 Designar un profesional competente responsable del Programa Institucional información oportuna, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.
1.3 Compromiso con el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

2. Pasos para la Creación de la Cuenta

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

2.1 Diligencie sus datos personales:

Cédula: Nombres y apellidos:
Teléfono: Correo electrónico personal:

2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:

Nit: Nombre de la empresa:
País: Departamento: Ciudad:
Dirección: Teléfono:
Correo electrónico corporativo: Cargo desempeñado:

2.3 Cree e introduzca un nombre de usuario permanente en el campo 'Nombre de usuario'. La selección debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o *).

Nota: El nombre de usuario debe cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Nombre de Usuario:

Figura 4. Proceso de Activación de Registro en el Sistema parte 2 (2.1 AL 2.3)

2.4 Cree e introduzca una contraseña permanente en el campo "Contraseña". La selección debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- Debe contener al menos un número, un carácter en mayúsculas, otro en minúsculas, un carácter especial (ejemplo: # ó *).
- No debe incluir espacios.

Nota: Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas y deben cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Contraseña: Ingrese nuevamente la contraseña:

2.5 Facilite una pregunta de seguridad: Una vez haya creado correctamente un el nombre de usuario y contraseña, deberá proporcionar una "Pregunta de seguridad".

- Elija una pregunta que sólo usted pueda responder y asegúrese de que no esté relacionada con su contraseña.
- Elija una pregunta cuya respuesta no pueda encontrarse tras realizar algunas indagaciones (por ejemplo, evita usar el nombre de soltera de su madre, su fecha de nacimiento, su nombre o apellido, su número de la seguridad social, su número de teléfono, el nombre de su mascota, de compañía, etc.).
- Asegúrese de elegir una respuesta fácil de recordar, pero difícil de adivinar. Utiliza una frase completa como respuesta para obtener aún más seguridad.

Nota: Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas y deben cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Pregunta:

2.6 Facilite la respuesta a la pregunta de seguridad

Respuesta:

Nota: En caso de que haya olvidado su contraseña, la pregunta le ayudará a acceder a su cuenta en línea, sin necesidad de obtener una nueva notificación de activación por correo electrónico.

Figura 5. Proceso de Activación de Registro en el Sistema parte 2 (2.4 AL 2.6)

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>										
			<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>10 de 46</td> </tr> <tr> <td>Fecha Emisión:</td> <td>2015/03/03</td> </tr> </table>	Versión:	1.0	Página:	10 de 46	Fecha Emisión:	2015/03/03		
			Versión:	1.0							
Página:	10 de 46										
Fecha Emisión:	2015/03/03										

3. Finalización proceso de activación

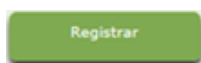
3.1 Una vez recibida su solicitud, los profesionales del Grupo de Reactivovigilancia realizarán la verificación de los datos de registros.

3.2 Se emitirá una carta de respuesta al correo personal y/o corporativo registrado, en un término máximo 5 días hábiles, confirmando la aprobación o el rechazo de su solicitud.

3.3 Una vez finalizado el proceso de activación y recibida la aprobación de la solicitud podrá verificar la activación de la cuenta.

Figura 6. Proceso de Activación de Registro en el Sistema parte 3

Para guardar el formulario debe diligenciar todos los campos habilitados del “Proceso de activación”, luego debe presionar el botón.



La solución indica cuales campos son obligatorios o NO, además informa si NO cumple con las condiciones señaladas en el formulario y/o en cada campo, el sistema resalta los campos mal diligenciados con color rojo y muestra un mensaje indicando el paso a seguir para corregir dicho mensaje:

2. Pasos para la Creación de la Cuenta

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

2.1 Diligencie sus datos personales:

Cédula: Nombres y apellidos:

Digite el número de documento Digite su nombre y Apellidos

Figura 7. Mensaje Registrado en la inscripción al Programa Nacional de Reactivovigilancia

Si la información de Registro cumple con las condiciones, el sistema mostrará el mensaje de confirmación del registro, como se ve en la Figura 8.

Registrado en el programa nacional de Reactivovigilancia con el nombre de usuario: **pruebafin**

Figura 8. Mensaje Registrado en la Inscripción al Programa Nacional de Reactivovigilancia

Adicionalmente la aplicación envía un mensaje al correo electrónico Registrado, posterior a la verificación por parte de los funcionarios del Grupo de Reactivovigilancia, donde le informará la activación o no del usuario, tal como sigue:

 	<h1>MANUAL REACTIVOVIGILANCIA WEB</h1>								
		<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>11 de 46</td> </tr> <tr> <td>Fecha Emisión:</td> <td>2015/03/03</td> </tr> </table>	Versión:	1.0	Página:	11 de 46	Fecha Emisión:	2015/03/03	
		Versión:	1.0						
Página:	11 de 46								
Fecha Emisión:	2015/03/03								

Asunto: Activación de Cuenta de Usuario

Respetado (a) Señor (a) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX:

En respuesta a su solicitud de fecha Día/Mes/Año, relacionado con la activación de su Cuenta de Usuario en calidad de Fabricante/Importador/ Comercializador o Prestador de Servicio de Salud, para el acceso al Aplicativo de Reporte en línea del Programa Nacional de Reactivovigilancia, le informo que una vez analizados y validados los datos de registro, su cuenta ha sido ACTIVADA.

Por lo anterior, lo invitamos a ingresar en el link www.xxxxxxxx, con el nombre de Usuario xxxxxxxx y la Contraseña que usted asignó en el momento del registro, (por motivos de seguridad se excluye del presente comunicado), con el objeto de verificar el correcto acceso al (los) formulario (s) de reporte.

Recuerde que los datos de usuario y clave aprobados, deben ser entregados al Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia, conforme a lo establecido en el numeral 1, artículo 11° de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 "*Por la cual se Implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia*" y quien deberá dar cumplimiento a los lineamientos mencionados en los artículos 12° y 13°, de la citada Resolución.

Aprovechamos para darle la bienvenida y resaltar su compromiso en el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, que permitirá el trabajo colectivo y articulado por parte de todos los actores del Programa en sus diferentes niveles de operación y la gestión oportuna y en tiempo real, de los problemas de seguridad relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, para la toma decisiones en materia sanitaria, apuntando fundamentalmente a la protección de la salud pública.

Cordialmente,

Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA
Tel: (57-1) 2948700 Ext. 3607






Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT

Figura 9. Mensaje recibido por el inscrito en el sistema Reactivovigilancia

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	12 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

1.2 INGRESO AL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Una vez reciba el correo electrónico con la respuesta del proceso de activación, si la solicitud es aprobada podrá verificar el ingreso al Programa Nacional de Reactivovigilancia con el usuario y la contraseña diligenciados en el proceso de registro.

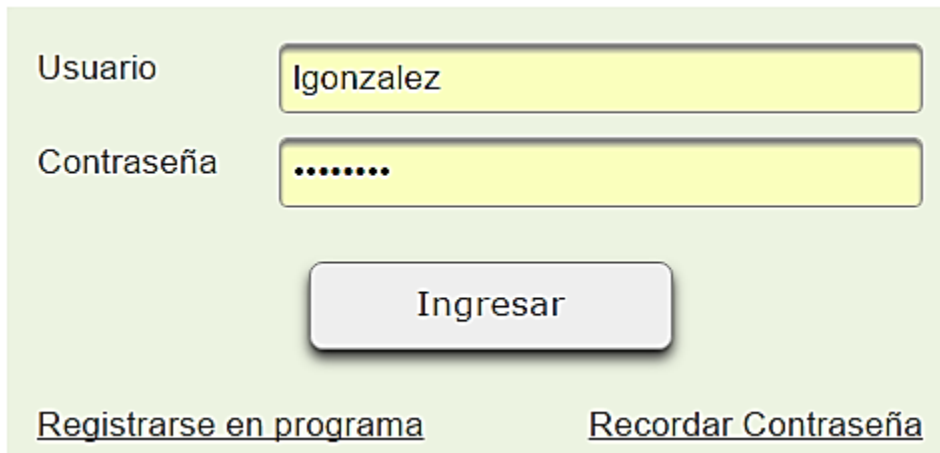


Figura 10. Ingreso a la Aplicación

Descripción de campos

Usuario: Se debe ingresar el nombre del usuario asignado por el funcionario de la entidad registrada en el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

Contraseña: Se debe ingresar la contraseña asociada al usuario, la cual fue asignada en el momento de realizar el registro en el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

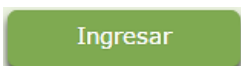
Estos campos son obligatorios para poder acceder al aplicativo.

Pasos para ingresar al Programa Nacional de Reactivovigilancia

Ingresar el usuario

Ingresar la contraseña

Presionar el botón <<Ingresar>>



Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA, el cual presentará el Menú siguiente:

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	13 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03	

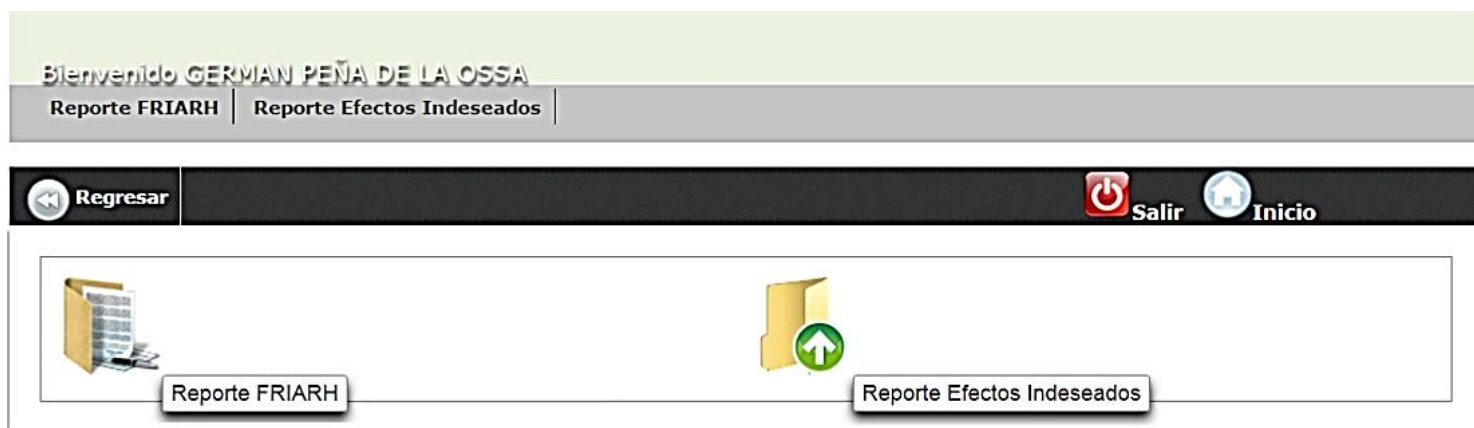
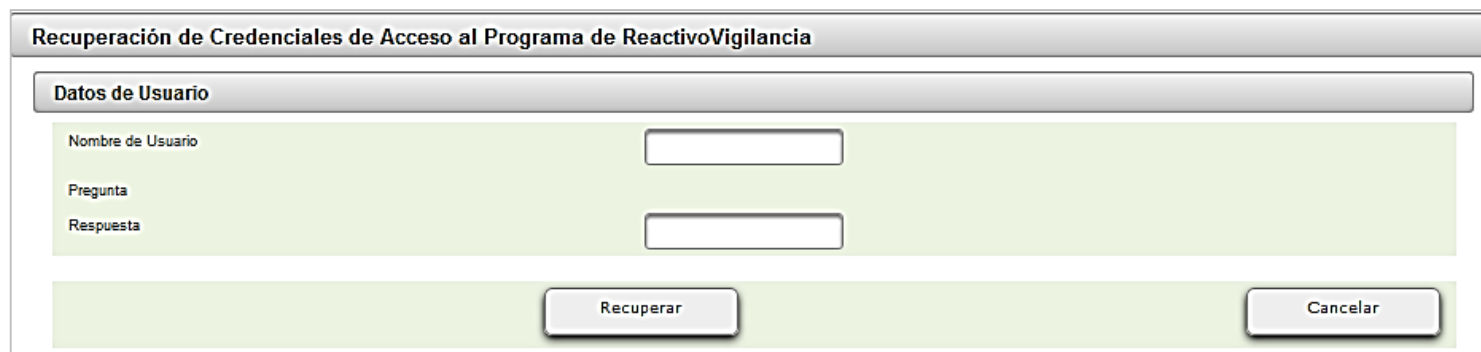


Figura 11. Selección del formulario

Si el Usuario y/o la contraseña no son correctos, el sistema mostrará en la parte superior de la pantalla el siguiente mensaje:

Contraseña errada

En caso de olvidar la contraseña debe ingresar el usuario y presionar el link **“Recordar Contraseña”** [Recordar Contraseña](#); el sistema mostrará otra ventana para recuperar la contraseña; en esta el usuario ingresa la respuesta a la pregunta de seguridad que haya colocado en el momento que realizó el registro:

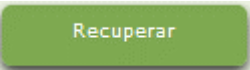


The screenshot shows a form titled 'Recuperación de Credenciales de Acceso al Programa de Reactivo Vigilancia'. It has a section 'Datos de Usuario' with three input fields: 'Nombre de Usuario', 'Pregunta', and 'Respuesta'. At the bottom of the form are two buttons: 'Recuperar' and 'Cancelar'.

Figura 12. Recordar Contraseña

Si Olvida el usuario y la contraseña contacte con el Administrador del Sistema.

Recuperar

Una vez ingrese la respuesta correcta a la pregunta y presione el botón  el sistema enviará al correo electrónico con el cual se registró y se activó el usuario en el sistema, la respuesta de la solicitud para recuperación de la contraseña.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>								
		<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>14 de 46</td> </tr> <tr> <td>Fecha Emisión:</td> <td>2015/03/03</td> </tr> </table>	Versión:	1.0	Página:	14 de 46	Fecha Emisión:	2015/03/03	
		Versión:	1.0						
Página:	14 de 46								
Fecha Emisión:	2015/03/03								

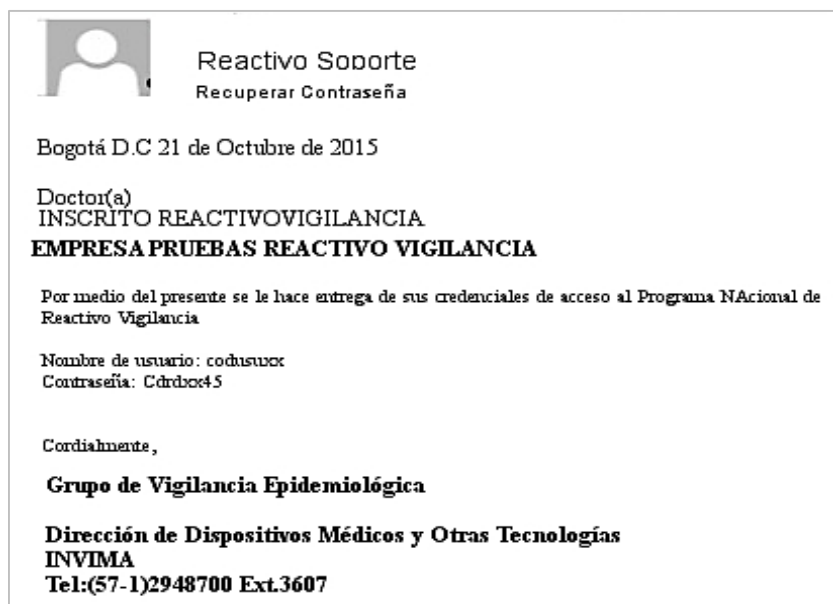


Figura 13. Correo enviado al registrado recordándole la contraseña

2. REPORTE FRIARH- INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO

Este formulario permite el Reporte de los Informes de Seguridad, Alerta, Retiros Productos del Mercado o Hurtos (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes, Comercializadores y Distribuidores de reactivos *in vitro*.

Ver siguiente pantalla donde el sistema muestra la pantalla con las diferentes opciones de formularios. Seleccione Reporte FRIARH del Siguiente Menú:

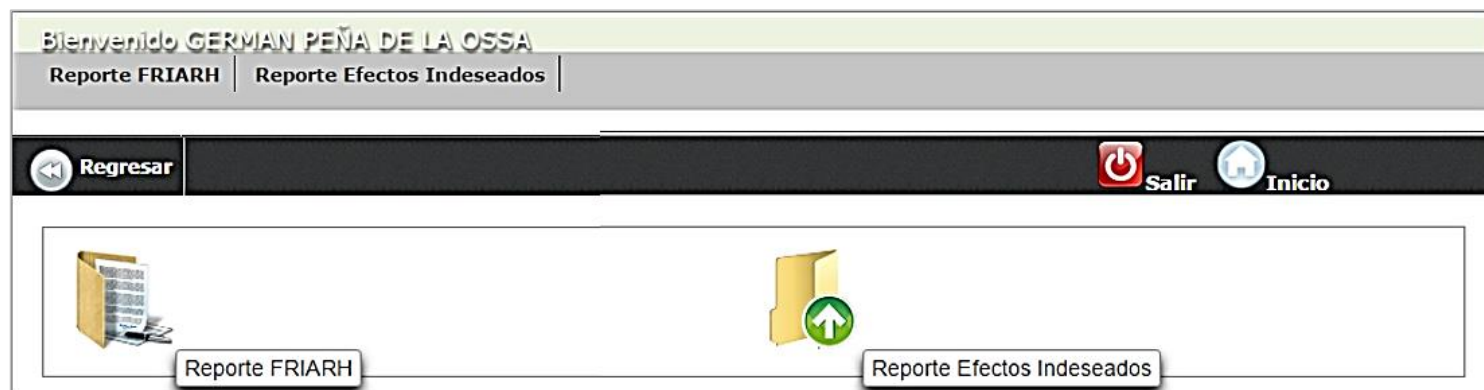


Figura 14. Menú Reportes Reactivovigilancia

 	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB		
		Versión:	1.0
		Página:	15 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

2.1 INSTRUCCIONES GENERALES

Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.

Diligencie el formulario e indique los datos completos del reactivo de diagnóstico *in vitro* como son el número de registro sanitario, lote.

El formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro del Producto del Mercado y/o Hurto. 5. Incluya información respecto a cómo se detectó el FRIARH y las medidas adoptadas (si corresponde).

Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.

Diligenciar dentro de los 5 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial, el posible reporte de retiro del producto del mercado o informe de seguridad o Hurto al INVIMA, de acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013 “*Por la cual se Implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia*”

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos In Vitro

Notificación

Fecha de Notificación:

Tipo de Notificación

Tipo de Notificante

Otro Notificante:

Fuente del Caso

Seleccione la fuente del reporte: Nombre Agencia:

Datos del Notificante

Nombre o Razón Social	<input type="text" value="GERMAN"/>	Ciudad	<input type="text" value="MEDELLIN"/>
NIT	<input type="text" value="5214787"/>	Teléfono	<input type="text" value="7841988"/>
Dirección	<input type="text" value="CALLE 10 NO 80-95"/>	Persona que Reporta	<input type="text" value="GERMAN PEÑA DE LA OSSA"/>
País	<input type="text" value="COLOMBIA"/>	Profesión	<input type="text"/>
Departamento	<input type="text" value="ANTIOQUIA"/>	E-mail	<input type="text" value="lgonzalezg2@invima.gov.co"/>

Información del Reactivo de Diagnóstico In Vitro

Clasificación del Reactivo según el riesgo	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Referencia	<input type="text"/>
Registro Sanitario No.	<input type="text"/>	Marca	<input type="text"/>
Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	<input type="text"/>	Lote	<input type="text"/>

Figura 15. Reporte FRIARH parte 1

Descripción de campos

Notificación: Fecha de la Notificación.

Tipo de Notificación: Alerta, Hurto, Informe de Seguridad, Retiro Producto del Mercado: Marque según corresponda:

- ✓ **Alerta:** Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- ✓ **Hurto:** Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún reactivo de diagnóstico *in vitro*.

	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB			
			Versión:	1.0
			Página:	17 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

- ✓ **Informe de Seguridad:** Seleccione cuando en el reactivo de diagnóstico *in vitro*, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de evento adverso y/o incidente.
- ✓ **Retiro de Producto del Mercado:** Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un reactivo de diagnóstico *in vitro* que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado ocurre cuando el reactivo de diagnóstico *in vitro* presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

Tipo de Notificante: Distribuidor, Fabricante, Importador, Otro:

Alerta, Informe de Seguridad y Retiro de Producto del Mercado: casa matriz, importador y/o fabricante

Hurtos: Importador, Fabricante, Comercializador, Distribuidor, otros.

- ✓ Importador. Cuando su actividad principal sea la importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* al país.
- ✓ Distribuidor. Cuando actué como intermediario entre el importador y el cliente.
- ✓ Fabricante. Si su actividad principal es la producción de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- ✓ Otro. seleccione cuando corresponda a un Prestador de Servicio de Salud, Secretaria de Salud u otro.

Fuente del Caso: Señale la fuente del Reporte: Fabricante, Agencia Sanitaria Internacional, Importador, Distribuidor, Otro:

- ✓ Fabricante. Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por la casa matriz, fabricante del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- ✓ Agencia Sanitaria Internacional. Si identificó el problema de seguridad por consulta de las publicaciones emitidas por las Agencias Sanitarias Internacionales.
- ✓ Importador. Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por importador del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- ✓ Distribuidor. Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por un distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Datos del Notificante: Nombre o Razón Social, Ciudad, NIT, Teléfono, Dirección, Persona que reporta, País, Profesión, Departamento, Email:

- ✓ Nombre o Razón. Social: Diligencie el nombre de la Organización que hace la notificación del reporte.
- ✓ NIT: Indique el número de identificación tributario de la Organización.
- ✓ Dirección: Indique la dirección de la Organización que hace la notificación del reporte.
- ✓ País: Indique el País de ubicación de la Organización.
- ✓ Departamento: Diligencie el departamento asociado al campo ciudad dirección anterior.

- ✓ Ciudad: Indique la ubicación de la Organización.
- ✓ Teléfono: Número de contacto fijo o celular de la Organización o del Reportante.
- ✓ Persona: que reporta Nombres y Apellidos de la persona que hace la notificación del reporte.
- ✓ Profesión: indique la formación Académica Superior recibida para su debido desempeño en la Organización.
- ✓ Email: indique el Correo electrónico institucional o personal.

Información del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	
Clasificación del Reactivo según el riesgo <input type="text" value="Seleccione..."/>	Referencia <input type="text"/>
Registro Sanitario No. <input type="text"/>	Marca <input type="text"/>
Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro <input type="text"/>	Lote <input type="text"/>
Estado Actual del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	
Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con Reactivos de Diagnósticos In Vitro en varios estados seleccione la opción Otra y el campo Cuál? amplíe esta información.	
Estado <input type="text" value="Seleccione..."/>	Cuál? <input type="text"/>
Describa el problema presentado con Reactivo de Diagnóstico In Vitro	
<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/> /32000	
carácteres faltantes	
Describa las posibles causas que originaron el reporte del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	
<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/> /1024	
carácteres faltantes	
Describa las medidas correctivas y/o preventivas tomadas sobre el Reactivo de Diagnóstico In Vitro	
<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/> /255 carácteres	
faltantes	

Figura 16. Reporte FRIARH parte 2

Información del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*:

Si el Tipo de Notificación es Hurto los datos solicitados en el formulario son:

Reactivo de Diagnóstico In Vitro Hurtado

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto de (los) Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Departamento Ciudad Fecha

2. Se presentó la denuncia ante la fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar

3. Para notificación de hurto, diligenciar el listado de los Reactivos de Diagnostico In Vitro que serán incluidos en el reporte.

LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO HURTADOS - L-FRIARH-02						
Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	Registro Sanitario	Referencia	Lote	Marca	Cantidad	
No se encontraron resultados						

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo L-FRIARH-02, mediante la Red Nacional de Reactivovigilancia

5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Reactivos de Diagnóstico In Vitro

32000 caracteres faltantes

Figura 17. Reporte FRIARH parte 3

Si el Tipo de Notificación es diferente de Hurto los datos solicitados en el formulario son:

Reactivo de Diagnóstico In Vitro Hurtado

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto de (los) Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Departamento Ciudad Fecha

2. Se presentó la denuncia ante la fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar

3. Para notificación de hurto, diligenciar el listado de los Reactivos de Diagnostico In Vitro que serán incluidos en el reporte.

LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO HURTADOS - L-FRIARH-02						
Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	Registro Sanitario	Referencia	Lote	Marca	Cantidad	
No se encontraron resultados						

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo L-FRIARH-02, mediante la Red Nacional de Reactivovigilancia

5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Reactivos de Diagnóstico In Vitro

32000 caracteres faltantes

Figura 18. Reporte FRIARH parte 4

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	20 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

- ✓ Clasificación del Reactivo según el Riesgo (Categoría I, Categoría II y Categoría III)
- ✓ Referencia: Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del reactivo de diagnóstico *in vitro*, o acompañando el embalaje. O indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- ✓ Registro Sanitario: Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto. Números son alfanuméricos
- ✓ Marca: Indique la identificación asignada por el fabricante al reactivo de diagnóstico *in vitro* con la cual fue registrada para su comercialización.
- ✓ Nombre del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*.
- ✓ Lote: Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al reactivo de diagnóstico *in vitro* durante el proceso de fabricación, que permita su trazabilidad.

Estado Actual del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*: Seleccione el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con Reactivos de Diagnósticos *In Vitro* en varios estados seleccione la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información: Señale una o varias en esta sección:

- ✓ Producto en Cuarentena: Estado de un reactivo de diagnóstico *in vitro* el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.
- ✓ Producto Rechazado: Reactivo de diagnóstico *in vitro* que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.
- ✓ Producto Devuelto: Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser devuelto o haya sido devuelto al fabricante, por alguna condición sanitaria, igualmente aplicará para todo reactivo de diagnóstico *in vitro* que un cliente haya devuelto por presentar fallas en su funcionalidad.
- ✓ Producto para Destrucción o Destruído: Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser incluido o haya sido destruido.
- ✓ Pruebas control de calidad: Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por presentar fallas en su funcionalidad, diseño o uso, requiera que se realicen nuevos análisis para corroborar su funcionalidad, verificando que el reactivo de diagnóstico *in vitro* cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

	MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB			
			Versión:	1.0
			Página:	21 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

- ✓ Producto en Comercialización: Reactivo de diagnóstico *in vitro* que presenta fallas en su condición de calidad o seguridad y todavía se encuentra en proceso de comercialización.
- ✓ Producto con el Cliente: Todavía se encuentre con el usuario final que lo adquirió.
- ✓ Otra: Señale y mencione otra opción que no se encuentre dentro de las variables mencionadas anteriormente.

Describa el problema presentado con Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*: Describa brevemente el problema de seguridad que presenta el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Describa las posibles causas que originaron el reporte del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*: Describa la posible causa del problema de seguridad asociada del reactivo de diagnóstico *in vitro*, así mismo, indique los potenciales riesgos que se pueden generar para el paciente y/o usuario final (muerte, hospitalización prolongada, enfermedad degenerativa, disminución de la calidad de vida, entre otros).

Describa las medidas correctivas y/o preventivas tomadas sobre el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* (estipulando tiempos): Explicación de las acciones preventivas y/o correctivas de seguridad iniciadas, que incluyan descripción del riesgo potencial asociado con el uso continuo del reactivo de diagnóstico *in vitro* defectuoso y el riesgo asociado al paciente, usuario u otra persona, estipulando los tiempos para la ejecución del plan de acción, adjuntando evidencia documental. Estas acciones pueden ser entre otras: Devolución del reactivo de diagnóstico *in vitro* del usuario al importador/fabricante. Destrucción del reactivo de diagnóstico *in vitro*. Garantizar la notificación a todos los clientes sobre el informe de seguridad, que confirme su recepción. Recomendaciones para el usuario.

Reporte de Eventos Adversos y/o Incidentes

Se han presentado reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes con el uso del Reactivo de Diagnóstico In Vitro reportado

Cuantos

En caso afirmativo, realice una breve descripción de evento adverso o Incidente presentado

32000 caracteres faltantes

Trazabilidad del Reactivo de Diagnóstico In Vitro

LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO REPORTADOS - L-FRIARH-01

Nombre del Cliente	Dirección	Departamen	Ciudad	Teléfono	Nombre del Contacto	Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	Registro Sanitario	Referencia	Lote	Marca	Cantidad
No se encontraron resultados											

Figura 19. Reporte FRIARH parte 5

Reporte de Eventos Adversos y/o Incidentes: Se han presentado reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes con el uso del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* reportado: Seleccione Si o No, Cuantos? En caso afirmativo, realice una breve descripción del evento adverso y/o incidente presentado.

Trazabilidad del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*: (Formato L-FRIARH-02) Se anexan a este formulario el listado de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* que serán incluidos en el reporte, mediante la relación de cada Cliente y/o Usuario final: Se enuncia la norma citada: Artículo 67°. DEBER DE DENUNCIAR. Toda persona debe denunciar a la autoridad los delitos de cuya comisión tenga conocimiento y que deban investigarse de oficio. El servidor público que conozca de la comisión de un delito que deba investigarse de oficio, iniciará sin tardanza la investigación si tuviere competencia para ello; en caso contrario, pondrá inmediatamente el hecho en conocimiento ante la autoridad competente.

Haga clic en se llena con los siguientes datos:

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	23 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

Nombre del cliente, Dirección, Departamento, Ciudad, Teléfono, Nombre de contacto, Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro, Registro Sanitario, Referencia, Lote y Marca y la cantidad (discriminada por unidades) de conformidad con lo establecido en los artículos 5°, 19° y 27° de la Resolución 2013038979 de 2013.

LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO REPORTADOS - L-FRIARH-01											
Nombre del Cliente	Dirección	Departamen	Ciudad	Teléfono	Nombre del Contacto	Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	Registro Sanitario	Referencia	Lote	Marca	Cantidad
		AMAZONAS									0

Figura 20. Reporte FRIARH parte 6

Si no ingresa por lo menos un Reactivo el sistema le informa:

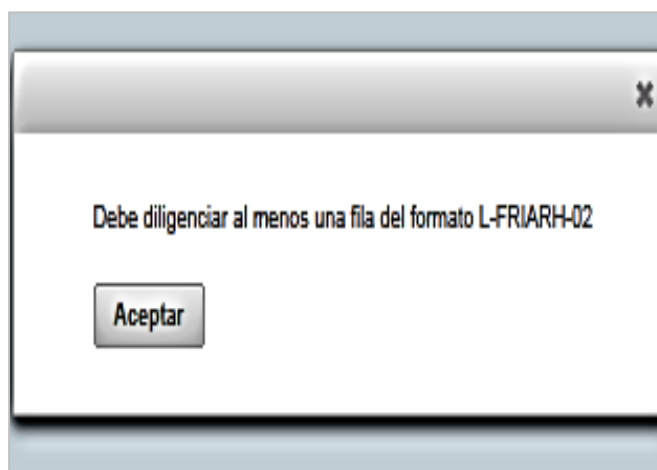


Figura 21. Ventana Error no ingresa Reactivo

2.2 PASOS PARA GUARDAR EL FORMULARIO

a. Ingrese la información en los campos antes solicitados por el sistema

Aceptar

b. Presione el botón <<Aceptar>>

c. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará los campos incorrectos en color Rojo y con la anotación respectiva dependiendo del campo: ej.:

Seleccione el tipo de notificante, Digite la descripción del problema, Digite el lote del reactivo, Digite las medidas correctivas.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	24 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03	

Fuente del Caso

Seleccione mediante cuál de las siguientes fuentes del caso as

Seleccione...
▼

Seleccione el tipo de fuente

Figura 22. Sistema algunos errores en Reporte FRIARH

Si los datos digitados fueron correctos, después de oprimir aceptar, el sistema le muestra:

Reporte guardado con éxito, No. de FRIARH: RDH1501-25

Aceptar

◀
▶

Figura 23. Ventana con aviso de reporte Informe de Seguridad guardado

	<h1>MANUAL REACTIVOVIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	25 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

3. REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico *in vitro* antes o durante su uso.

El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

De acuerdo con el artículo 14° de la Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013, los diferentes actores de todos los niveles aquí establecidos, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico *in vitro*, deben reportar al programa de Reactivovigilancia departamental, distrital o municipal o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de los términos establecidos en la Resolución en mención.

La clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se basa de acuerdo con el riesgo sanitario: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo). (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3°).

Tabla 1. Clasificación de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

Categoría	Conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado
Categoría III (alto riesgo)	<p>Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. 2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante. 3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.
Categoría II (mediano riesgo)	<p>Incluye los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> que estén relacionados con las siguientes áreas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biología Molecular. 2. Endocrinología. 3. Tóxico-Farmacología.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	26 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

Categoría	Conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado
	4. Química sanguínea. 5. Hematología. 6. Inmunología. 7. Microbiología. 8. Coproparasitología. 9. Coagulación. 10. Gases sanguíneos. 11. Uroanálisis. 12. Células de rastreo de inmunohematología. 13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.
Categoría I (bajo riesgo)	Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> : 1. Medios de cultivo. 2. Componentes de reposición de un estuche. 3. Materiales colorantes. 4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. 5. Soluciones de lavado

Descripción de campos

3.1 LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO

Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Lugar de ocurrencia del efecto indeseado

Nombre de la Institución	<input type="text"/>	NIT	<input type="text"/>
Naturaleza de la Institución Reportante	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Nivel de Complejidad de la Institución	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Ciudad	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Dirección	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Correo Electrónico	<input type="text"/>	Fecha del Reporte	<input type="text" value="Wed Mar 18 10:27:27 COT"/>

Figura 24. Lugar de ocurrencia del Efecto Indeseado

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	27 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

Descripción de campos

- **Nombre de la institución:** Se debe ingresar el nombre completo de la institución donde ocurrió el efecto indeseado.
- **NIT:** Se debe ingresar el Número de Identificación Tributaria.
- **Naturaleza de la institución Reportante:** Se debe seleccionar la naturaleza de la institución:

Pública: Cuando la institución sea de capital estatal.

Privada: Cuando la institución sea de capital privado

Mixta: Cuando la institución tiene capital público y privado

- **Nivel de complejidad de la institución:** Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Se debe indicar el nivel de complejidad, que corresponda a la institución mencionada anteriormente, en caso que no aplique a los Prestadores de Servicios de Salud. se debe seleccionar No aplica.

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 ginecología, 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.

- **Ciudad:** Se debe seleccionar la ciudad de ubicación de la institución antes mencionada.
- **Departamento:** Se debe seleccionar el departamento de ubicación de la institución mencionada anteriormente.
- **Dirección:** Ingresar la dirección de la institución
- **Teléfono:** Ingresar el número del teléfono de la institución
- **Correo Electrónico:** Ingresar el Correo electrónico de la institución
- **Fecha del reporte:** Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

3.2 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	28 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03	

Información del Paciente

Nombre y apellidos	<input style="width: 90%;" type="text"/>		
Tipo de Identificación	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Número de identificación de paciente	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Género	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Edad	<input style="width: 50%;" type="text"/> <input type="text" value="Seleccione..."/>
Teléfono	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Dirección	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Figura 25. Información del paciente

Descripción de campos

- **Nombre y Apellidos:** Se debe digitar del paciente.
- **Tipo de identificación:** Se debe seleccionar el tipo de identificación del paciente.
- **Número de Identificación de paciente:** Se debe ingresar el número de identificación del paciente.
- **Género:** Seleccione el género del paciente (Femenino o Masculino)
- **Edad:** Se debe ingresar la edad del paciente en el momento de del evento/incidente.
- **Edad en:** Se debe seleccionar la unidad de medida de tiempo de la edad (Días, Semanas, Meses, Años)
- **Teléfono:** Se debe ingresar el número del teléfono del paciente
- **Dirección:** Se debe ingresar la dirección del paciente

3.3 IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

El Decreto 3770 de 2004 define en el artículo 2°

Reactivo de Diagnostico *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.*

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	29 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

Identificación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro

Nombre comercial del reactivo	<input type="text"/>	Registro Sanitario	<input type="text"/>
Lote	<input type="text"/>	Fecha de Vencimiento	<input type="text"/>
procedencia	Seleccione... ▼	Requiere cadena de frio	Seleccione... ▼
Temperatura almacenamiento requerida	<input type="text"/> °C	Nombre o razón social del Importador o Distribuidor	<input type="text"/>
Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado	Seleccione... ▼	Cual?	<input type="text"/>
Se cumplieron las condiciones de almacenamiento según las especificaciones del fabricante	Seleccione... ▼	El producto cuenta con certificado de análisis?	Seleccione... ▼

Figura 26. Identificación del reactivo de diagnóstico *in vitro*

Descripción de campos

- **Nombre comercial del reactivo:** El nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso se ubica en la etiqueta del producto.
- **Registro Sanitario:** Se debe ingresar el número de registro sanitario. Puede verificarlo en el siguiente link:
http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
- **Lote:** Se debe ingresar al menos uno de los números de Lote, Modelo, Referencia o Serial, asociado con **Reactivo** sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc.
- **Fecha de vencimiento:** Se debe ingresar la fecha de vencimiento del Reactivo.
- **Procedencia:** Seleccione la procedencia (Nacional, Importado)
- **Requiere cadena de frio:** Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* necesita ser almacenado considerando una temperatura especial.
- **Temperatura de almacenamiento requerida:** Indique la temperatura a la cual se debe almacenar y transportar el reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso.
- **Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:** Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.
- **Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado:** Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, laboratorio de salud pública, servicio transfusional, banco de sangre, entre otros).
- **Condiciones de almacenamiento adecuadas:** Indique si cumple con las condiciones recomendadas por el fabricante incluyendo la temperatura.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	30 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

- **El producto cuenta con certificado de análisis:** Certificado emitido por el fabricante para documentar la conformidad del producto frente a los estándares de calidad definidos, incluyendo sus características físicas y químicas.

3.4 EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

Evento Adverso y/o Incidente

Fecha de ocurrencia del efecto indeseado	<input type="text"/>	Fecha de Elaboración del Reporte	<input type="text"/>
Detección del efecto indeseado	<input type="text" value="Seleccione..."/>		
Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?	<input type="text" value="Seleccione..."/>		
Descripción del efecto indeseado	<div style="border: 1px solid gray; height: 60px; width: 100%;"></div>		
32000 caracteres faltantes			
Calsificación del efecto indeseado	<input type="text" value="Seleccione..."/>		
Desenlace del efecto indeseado	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Cuál?	<input type="text"/>

Figura 27. Evento Adverso y/o Incidente

Descripción de campos

- **Fecha de ocurrencia del efecto indeseado:** Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del efecto indeseado. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año *dd/mm/aaaa*.
- **Fecha de elaboración del reporte:** (*dd/mm/aaaa*)
- **Detección del efecto indeseado:** Marque en el cuadro correspondiente si el efecto indeseado ocurrió antes del uso del reactivo, durante el uso del reactivo en la atención del paciente o después del uso del reactivo en el paciente.

Antes del uso del RDV en el paciente

Durante el uso del RDV en la atención al paciente

Después del uso del RDV en el paciente

- **¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?:** Indique si es por:
 - **Calidad:** envase, inserto, empaque, número registro sanitario
 - **Desempeño:** errores imputables al reactivo en el desarrollo de una prueba.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>								
		<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>31 de 46</td> </tr> <tr> <td>Fecha Emisión:</td> <td>2015/03/03</td> </tr> </table>	Versión:	1.0	Página:	31 de 46	Fecha Emisión:	2015/03/03	
		Versión:	1.0						
Página:	31 de 46								
Fecha Emisión:	2015/03/03								

- **Clasificación del efecto indeseado:** De acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013, los efectos indeseados se clasifican en:
 - **Evento Adverso:** daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.
 - **Incidente:** potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

- **Descripción del efecto indeseado:** Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información Clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones, entre otros.

- **Desenlace del efecto indeseado:**
 - **Daño de una función o estructura corporal:** Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.
 - **Muerte:** Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
 - **Hospitalización inicial o prolongada:** Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.
 - **Otro:** Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces.

3.5 GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

Gestión realizada por la Institución Reportante

1. Se detectó la causa que generó el efecto indeseado? Seleccione... ▼

2. Causa probable del efecto indeseado

3. Notificó a

Importador Seleccione... ▼

Fabricante Seleccione... ▼

Comercializador Seleccione... ▼

Distribuidor Seleccione... ▼

Fecha notificación

4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor Seleccione... ▼

5. La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? Seleccione... ▼

6. Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado? Seleccione... ▼

Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado? Seleccione... ▼

Cuál?

8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado

8096 caracteres faltantes

9. Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)? Seleccione... ▼

Cuál?

2048 caracteres faltantes

Figura 28. Gestión realizada por la institución Reportante

Descripción de campos

- Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?:** Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	33 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

- **Causa probable del efecto indeseado:** Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del efecto indeseado.
- **Notifico a:**
 Importador: Seleccione Si, No,
 Fabricante: Seleccione Si, No,
 Comercializador: Seleccione de la lista,
 Distribuidor: Seleccione Si, No,
- **Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor:** Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* fue retornado al Importador y/o Fabricante y la fecha de envío (dd/mm/aaaa)
- **¿La institución tiene en funcionamiento un Programa de Gestión de Riesgos?**
- **¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado?**
- **¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado?:** Indique si utilizaron protocolo de Londres, AMFE, espina de pescado, otra o no aplica (NA).
- **Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:**
- **¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)?:** De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar en evento adverso y/o incidente.

3.6 IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

Identificación del Reportante

Nombre y Apellidos	<input type="text" value="LIBARDO DE JESUS LO"/>	Número de identificación	<input type="text" value="9042859"/>
Profesión	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Cargo	<input type="text" value="INGENIERO DE SISTEM"/>
Area de la organización a la que pertenece	<input type="text"/>		
Dirección de Correspondencia	<input type="text" value="CALLE 64 NO. 10 - 28"/>	Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="BOGOTA"/>
Departamento	<input type="text" value="BOGOTA D.C."/>	País	<input type="text" value="COLOMBIA"/>
Teléfono Domicilio	<input type="text" value="2948700"/>	Celular	<input type="text"/>
Fecha de notificación	<input type="text" value="Wed Mar 18 10:27:27 C"/>	Correo Electrónico Personal	<input type="text" value="llopezg@invima.gov.co"/>
Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante y/o importador			<input type="text" value="Seleccione..."/>

Figura 29. Identificación del Reportante

Descripción de campos

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

 	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	34 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

- **Nombre:** Indique el nombre del profesional del Reportante (Reportante primario) que identifica y notifica el evento adverso y/o incidente al referente del Programa de Reactivovigilancia.
- **Número de identificación:**
- **Profesión:** Indique la profesión del Reportante primario:
- **Cargo**
- **Área de la organización a la que pertenece:** Nombre del área a la cual pertenece el Reportante primario.
- **Dirección de correspondencia:** Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.
- **Ciudad o Municipio:** Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.
- **Departamento:** Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio, ubicación de la Organización.
- **País:**
- **Teléfono de domicilio:** Teléfono de contacto fijo de la Organización.
- **Teléfono de contacto número celular:**
- **Fecha de notificación:** Fecha en la cual el referente del Programa Reactivovigilancia, notifica a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento adverso y/o incidente.
- **Correo electrónico personal** del Reportante primario o del referente Programa de Reactivovigilancia.
- **Autoriza la divulgación:** Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 8, numeral 2, literal e de la Resolución 2013038979 de 2013.

3.7 PASOS PARA GUARDAR EL REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

1. Ingrese la información en los campos solicitados por el sistema.



2. Presione el botón
3. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará los campos errados con color Rojo
4. Si presiona el botón <<Aceptar>> y no existen errores, el sistema mostrará el resumen del trámite aprobado de la solicitud.

 	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	35 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

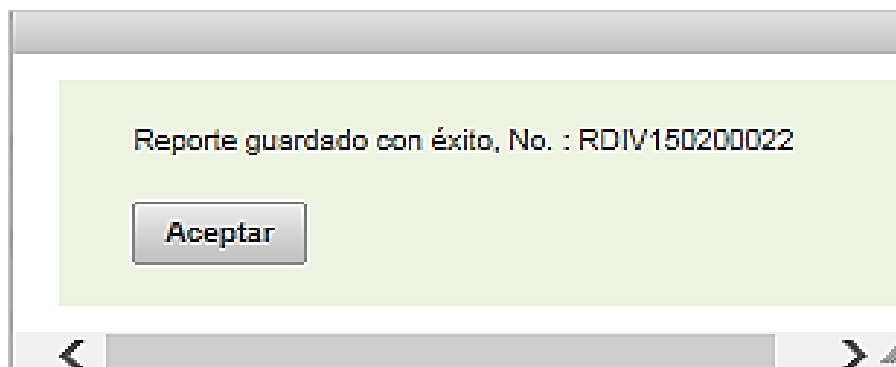


Figura 30. Información de aprobación de la solicitud

El Sistema le envía mensaje al correo electrónico del Reportante cuando crea algún reporte:

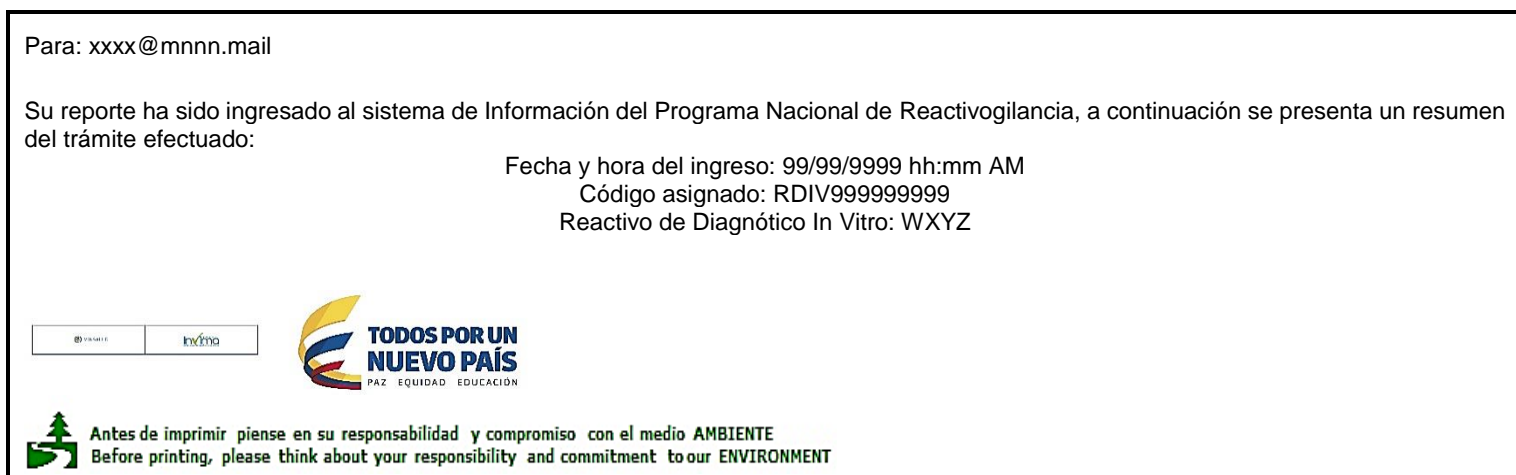


Figura 31. Correo enviado al Registrado para avisarle de reporte creado

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	36 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

4. INSCRIPCIÓN RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA, POR PARTE DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA

Este formulario una vez diligencie los campos habilitados permite al usuario participar en la RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA con el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere aplica para una sola persona por Organización.

La Red está conformada por los responsables de los Programas Institucionales de Reactivo Vigilancia y todos los actores del nivel local tales como: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Secretarías Departamentales, Municipales y/o Distritales de Salud, Fabricantes e Importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*. También pueden conformar la Red, quienes hagan parte de: Universidades Asociaciones o Gremios Entidades Gubernamentales de otros sectores Entidades o Agencias no Gubernamentales.

4.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

4.1. Sección informativa del formulario con las instrucciones generales para que diligencie el formulario correctamente.

Inscripción a la Red Nacional de Reactivo Vigilancia por parte de los actores del programa

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social <input type="text"/>	NIT <input type="text"/>	
Naturaleza <input type="text" value="Seleccione..."/>	Nivel de Complejidad <input type="text" value="Seleccione..."/>	
Dirección de la Organización <input type="text"/>		Correo Electrónico corporativo <input type="text"/>
País <input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento <input type="text" value="Seleccione..."/>	Ciudad ó Municipio <input type="text" value="Seleccione..."/>
Teléfono <input type="text"/>	Extensión <input type="text"/>	Fax <input type="text"/>

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s) <input type="text"/>	Número de identificación <input type="text"/>	
Profesión <input type="text" value="Seleccione..."/>		
Cargo <input type="text"/>	Área de la Organización a la que pertenece <input type="text"/>	
Dirección de Correspondencia <input type="text"/>	Teléfono de domicilio <input type="text"/>	
Celular <input type="text"/>	Digite el correo electrónico personal <input type="text"/>	
País <input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento <input type="text" value="Seleccione..."/>	Ciudad ó Municipio <input type="text" value="Seleccione..."/>

Figura 32. Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Reactivo Vigilancia

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	37 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

4.2 MODALIDAD DE INSCRIPCION

Seleccione Diligencie la casilla que aplique según el tipo de organización a la que pertenece.

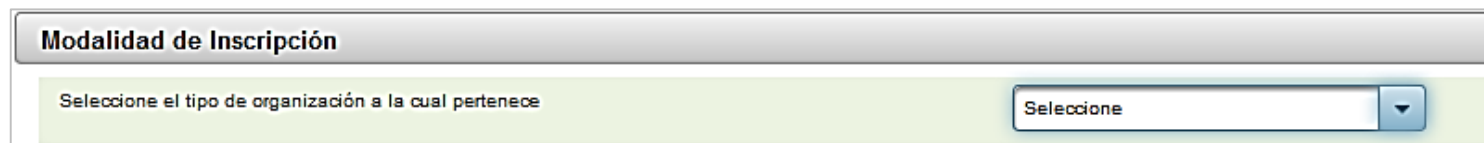


Figura 33. Modalidad de inscripción a la Red Reactivovigilancia

Se debe seleccionar la modalidad de inscripción dependiendo del tipo de organización de la lista siguiente:

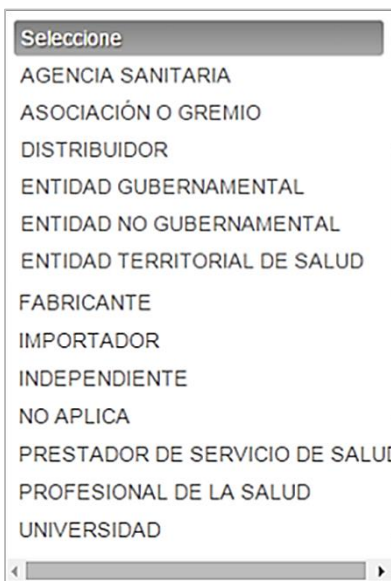


Figura 34. Modalidades de inscripción a la Red Reactivovigilancia

Profesional de la Salud, Importador, Fabricante, Entidad territorial de salud, Universidad, Independiente, Prestador de Servicio De salud, Distribuidor, Laboratorio Clínico, Organización no gubernamental, Bancos de sangre, Universidad, etc.

Si selecciona INDEPENDIENTE, muestra la siguiente pantalla para ser diligenciada:




Figura 35. Información del solicitante Modalidad Independiente

Información del Solicitante			
Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text"/>	Número de identificación	<input type="text"/>
Profesión	<input type="text" value="Seleccione..."/>		
Cargo	<input type="text"/>	Área de la Organización a la que pertenece	<input type="text"/>
Dirección de Correspondencia	<input type="text"/>	Teléfono de domicilio	<input type="text"/>
Celular	<input type="text"/>	Digite el correo electrónico personal	<input type="text"/>
País	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>

Figura 36. Información del solicitante

Si selecciona cualquier otra modalidad diferente INDEPENDIENTE, muestra la siguiente pantalla para ser diligenciada:

Modalidad de Inscripción	
Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece	<input type="text" value="AGENCIA SANITARIA"/>

Figura 37. Información del solicitante Modalidad Independiente

Información de la Inscripción			
Nombre ó Razón Social	<input type="text"/>	NIT	<input type="text"/>
Naturaleza	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Nivel de Complejidad	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Dirección de la Organización	<input type="text"/>	Correo Electrónico corporativo	<input type="text"/>
País	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Teléfono	<input type="text"/>	Extensión	<input type="text"/>
		Fax	<input type="text"/>

Figura 38. Información de la inscripción

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	39 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text"/>	Número de identificación	<input type="text"/>
Profesión	<input type="text" value="Seleccione..."/>		
Cargo	<input type="text"/>	Área de la Organización a la que pertenece	<input type="text"/>
Dirección de Correspondencia	<input type="text"/>	Teléfono de domicilio	<input type="text"/>
Celular	<input type="text"/>	Digite el correo electrónico personal	<input type="text"/>
País	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>

Figura 39. Información del solicitante 2

4.3 INFORMACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social	<input type="text" value="DAS"/>	NIT	<input type="text" value="888888"/>
Naturaleza	<input type="text" value="PRIVADA"/>	Nivel de Complejidad	<input type="text" value="3"/>
Dirección de la Organización	<input type="text" value="DIR"/>	Correo Electrónico corporativo	<input type="text" value="yolandareyes2458@hotmail.com"/>
País	<input type="text" value="COLOMBIA"/>	Departamento	<input type="text" value="BOGOTA D.C."/>
Teléfono	<input type="text" value="2666666"/>	Extensión	<input type="text" value="666"/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="BOGOTA"/>
		Fax	<input type="text" value="2666666"/>

Figura 40. Información de la Inscripción

Descripción de campos

- **Nombre o razón social:** Nombre o razón social de la organización a la que pertenece el usuario.
- **NIT:** Indique el número de identificación tributario de la organización.
- **Naturaleza:** Se debe seleccionar la naturaleza de la organización:
 - **Pública:** Cuando la organización sea de capital estatal.
 - **Privada:** Cuando la organización sea de capital privado
 - **Mixta:** Cuando la organización tiene capital público y privado
- **Nivel de complejidad:** Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Se debe indicar el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la institución mencionada anteriormente, en caso que no aplique a los Prestadores de Servicios de Salud.se debe seleccionar No aplica.

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	40 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

- **Dirección de la organización:** Indique la ubicación de la organización.
- **Correo electrónico corporativo:** Indique el correo electrónico corporativo de la organización del usuario que diligencia el formulario.
- **País:** Indique el país asociado al campo ciudad, ubicación de la organización.
- **Departamento:** Diligencie el departamento asociado al campo ciudad, ubicación de la organización.
- **Ciudad o Municipio:** Indique la ubicación ciudad o municipio de la organización.
- **Teléfono:** Número de contacto de la organización.
- **Extensión:** Número de la Extensión del teléfono.
- **Fax:** Número de contacto de la organización.

4.4 INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

Información del Solicitante			
Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text" value="NOMBRE Y APELLIDO PRUEBA"/>	Número de identificación	<input type="text" value="51612823"/>
Profesión	<input type="text" value="Abogado"/>		
Cargo	<input type="text" value="DIRECTOR"/>	Área de la Organización a la que pertenece	<input type="text" value="ORG PRUEBA"/>
Dirección de Correspondencia	<input type="text" value="DIR CALL 1 2 3"/>	Teléfono de domicilio	<input type="text" value="2666666"/>
Celular	<input type="text" value="3133494391"/>	Digite el correo electrónico personal	<input type="text" value="yolandareyes2458@hotmail.com"/>
País	<input type="text" value="COLOMBIA"/>	Departamento	<input type="text" value="BOLIVAR"/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="ARENAL"/>

Figura 41. Información del solicitante

Descripción de campos

- **Nombres y apellidos:** Se debe diligenciar los nombres completos y apellidos completos del solicitante.
- **Número de identificación:** Se debe ingresar el número de identificación del solicitante.
- **Profesión:** Se debe seleccionar la profesión del solicitante.
- **Cargo:** Se debe diligenciar el cargo del solicitante.
- **Área de la organización a la que pertenece:** Se debe diligenciar el departamento o área de la organización a la que pertenece el solicitante.
- **Dirección de la Correspondencia:** Se debe diligenciar la dirección de la correspondencia del solicitante
- **Teléfono de domicilio:** Se debe diligenciar el número telefónico de domicilio fijo.
- **Celular:** Se debe diligenciar el número telefónico de contacto celular.
- **Correo electrónico personal:** Se debe diligenciar el correo electrónico de contacto personal.

- **País:** Se debe seleccionar el país asociado al campo ciudad, ubicación del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **Departamento:** Se debe seleccionar el departamento de ubicación.
- **Ciudad o municipio:** Se debe seleccionar la ubicación ciudad o municipio.

4.5 PASOS PARA GUARDAR EL FORMULARIO

a. Ingrese la información en todos los campos habilitados por el sistema, anteriores pantallas.

b. Presione le botón 

Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece AGENCIA SANITARIA

Información de la Inscripción

Nombre ó Razón Social	<input type="text" value="DAS"/>	NIT	<input type="text" value="888888"/>
Naturaleza	<input type="button" value="PRIVADA"/> v	Nivel de Complejidad	<input type="button" value="3"/> v
Dirección de la Organización	<input type="text" value="DIR"/>	Correo Electrónico corporativo	<input type="text" value="yolandareyes2458@hotmail.com"/>
País	<input type="button" value="COLOMBIA"/> v	Departamento	<input type="button" value="BOGOTA D.C."/> v
Teléfono	<input type="text" value="2888888"/>	Ciudad ó Municipio	<input type="button" value="BOGOTA"/> v
	Extensión	Fax	<input type="text" value="2888888"/>

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text" value="NOMBRE Y APELLIDO PRUEBA"/>	Número de identificación	<input type="text" value="51812823"/>
Profesión	<input type="text" value="Abogado"/>		
Cargo	<input type="text" value="DIRECTOR"/>	Area de la Organización a la que pertenece	<input type="text" value="ORG PRUEBA"/>
Dirección de Correspondencia	<input type="text" value="DIR CALL 1 2 3"/>	Teléfono de domicilio	<input type="text" value="2888888"/>
Celular	<input type="text" value="3133494391"/>	Digite el correo electrónico personal	<input type="text" value="yolandareyes2458@hotmail.com"/>
País	<input type="button" value="COLOMBIA"/> v	Departamento	<input type="button" value="BOLIVAR"/> v
		Ciudad ó Municipio	<input type="button" value="ARENAL"/> v

Figura 42. Guardar formulario Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>			
			Versión:	1.0
			Página:	42 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03	

- c. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará la siguiente ventana, resaltando con rojo los campos incorrectos:

Modalidad de Inscripción

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece

Seleccione
▼

❌ Debe seleccionar una modalidad

Figura 43. Inscripción a la Red Nacional errores “Campos obligatorios incorrectos”

- d. Si se ingresa toda la información de forma correcta en el formulario, el sistema mostrará la siguiente ventana con número de aprobación de la solicitud:

Inscripción guardada con éxito, No. de Registro: 2-2

Aceptar

Figura 44. Información de aprobación solicitud

	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA WEB		
		Versión:	1.0
		Página:	43 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

Así mismo el sistema enviara un correo electrónico automático con la siguiente información.

<p>Bogotá D.C., Fri Feb 06 00:00:00 COT 2015</p> <p>Respetado(a) Doctor(a)</p> <p>En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y por lo cual se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No.14-12, mediante la modalidad de DISTRIBUIDOR.</p> <p>Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Reactivovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todas aquellas personas que se encuentren relacionada directa o indirectamente con los reactivos de diagnóstico in vitro, según lo establecido en la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, "<i>Por el cual se Implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia</i>".</p> <p>Recuerde estar atento (a) a su correo electrónico, debido a que la información de éste programa se envía principalmente por este medio. Así mismo lo invitamos a consultar la información publicada en la página web del INVIMA la cual puede consultar en la siguiente ruta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portal www.invima.gov.co - Clic en el link Reactivovigilancia <p>Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Reactivovigilancia en Colombia.</p> <p>Cordialmente,</p> <p>Grupo de Vigilancia Epidemiológica</p> <p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</p> <p>INVIMA Tel: (57-1) 2948700 Ext. 3607</p>

Figura 45. Respuesta de Inscripción al Red Nacional de Reactivovigilancia

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>								
		<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>44 de 46</td> </tr> <tr> <td>Fecha Emisión:</td> <td>2015/03/03</td> </tr> </table>	Versión:	1.0	Página:	44 de 46	Fecha Emisión:	2015/03/03	
		Versión:	1.0						
		Página:	44 de 46						
Fecha Emisión:	2015/03/03								

GLOSARIO

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del reactivo de diagnóstico *in vitro*, que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima en el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Distribuidor, comercializador o mayorista: Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Efecto Indeseado: Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 6°)

Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 6°)

Importador: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico *in vitro*, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

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. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Formato de Reporte: Instrumento mediante el cual un Reportante notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado a un reactivo de diagnóstico *in vitro*. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

	MANUAL REACTIVOVIGILANCIA WEB			
			Versión:	1.0
			Página:	45 de 46
			Fecha Emisión:	2015/03/03

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

El Programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* se encuentra alterado cuando: 1. Se halla sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas. 2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales. 3. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente. 4. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* fraudulento cuando: 1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto. 2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente. 3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado. 4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este Decreto. 5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. 6. No esté amparado con registro sanitario. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

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. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

	<h1>MANUAL REACTIVO VIGILANCIA WEB</h1>		
		Versión:	1.0
		Página:	46 de 46
		Fecha Emisión:	2015/03/03

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. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

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*. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

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*. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Registros: Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Trazabilidad: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 132 de 2006, Artículo 1° III)

Vigilancia Intensiva: Búsqueda de la información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar el riesgo que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Vigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en las diferentes procesos de Reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el Invima aportará a los diferentes actores del programa con propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Vigilancia Reactiva: Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)