

Bogotá D.C., julio de 2018

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

**DE:** GRUPO DE TECNOVIGILANCIA – DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS - INVIMA

**ASUNTO:** ACTUALIZACIÓN DEL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA DEL INVIMA PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN HUMANOS

Cordial saludo.

Dando cumplimiento a las responsabilidades que tienen la Secretarías de Departamentales y Distritales de Salud, como Entes Territoriales, frente al Programa de Tecnovigilancia establecidas en el artículo 8° de la **Resolución 4816 de 2008** “*Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*”, en las cuales se enmarcan el seguimiento a la implementación de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud, configurados como de obligatorio cumplimiento para la habilitación, de acuerdo a lo establecido en el estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos de la **Resolución 2003 de 2014** “*Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*”, nos permitimos informarles que el reporte de eventos e incidentes adversos asociado al uso de dispositivos médicos deberá notificarse a partir del **1 de julio de 2018** mediante el **Aplicativo Web de Tecnovigilancia del Invima** y así sucesivamente en los siguientes trimestres, ubicando la Aplicación en la siguiente ruta:

- Ingrese a la página oficial del Invima: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Ubique en las opciones a mano derecha el link de Tecnovigilancia <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>
- Clic en la opción Prestadores de Servicios de Salud
- y clic en Ingrese al Aplicativo Web
- lo llevará al siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## USUARIO Y CONTRASEÑA AL APLICATIVO WEB

Por lo anterior y con el propósito de dar cumplimiento a los preceptos normativos, los referentes de Tecnovigilancia deberán contar con **Usuario y Clave**<sup>1</sup> activos para el acceso al Aplicativo Web en mención.

<sup>1</sup> **NOTA ACLARATORIA 1.** Los referentes que crearon usuario y clave en el ambiente de pruebas podrán seguir ingresando con esta misma credencial de acceso a partir del 1 de julio de 2018, pero deben hacerlo a través de la página del Invima como se mencionó anteriormente y verificar que la versión del Aplicativo corresponda al año 2018.

Los referentes que aún no cuentan con Usuario y Clave pueden solicitarlo en la opción Registrarse<sup>2</sup>, ubicado en la ventana principal de la aplicación. Recuerden que **el Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia**<sup>3</sup> es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.



Los referentes que hayan creado usuario y contraseña desde el año 2012 y hasta la fecha, podrán ingresar con esta credencial de acceso, no deben solicitar una nueva. Para ampliar información escribiendo al correo [tecno soporte@invima.gov.co](mailto:tecno soporte@invima.gov.co) en caso de requerir actualización del nombre del usuario o del correo electrónico de su cuenta, para evitar la creación de otro usuario.

<sup>2</sup> **NOTA ACLARATORIA 2.** En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad, para ello descargue el manual de operación dando clic [Aquí](#) y siga los pasos. Tenga en cuenta que No es posible modificar contraseñas. Si no tiene opción de recuperar el usuario y la contraseña, podrá solicitar una nueva cuenta, el sistema a nivel interno inactivará los usuarios anteriores.

Recuerde que los datos de usuario y clave aprobados, deben ser utilizados por el Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, conforme a lo establecido en el numeral 1, artículo 10 de la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 "por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia" y quien deberá dar cumplimiento a los lineamientos mencionados en los artículos 11° y 12°, de la Resolución en cita.

Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente con un referente diferente por cada sede, podrá requerir usuario por cada una de ellas, pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada tendrá un único usuario y deberá estar documentado en el Manual de Tecnovigilancia. Si el Prestador de Servicio de Salud tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos del país **debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal**. Importante archivar el correo de activación de la cuenta, puesto que el mismo podrá ser requerido en cualquier momento por parte de los Entes de Vigilancia y Control.

<sup>3</sup> **NOTA ACLARATORIA 3.** Los referentes que no cuenten con la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia deben solicitarla a través de la página de Invima link con Tecnovigilancia, opción Inscripción a la Red, o haciendo clic en el siguiente enlace [Inscripción a la Red](#). Una Institución puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno los representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas. Durante las visitas que realice el Ente Territorial deberá presentar el soporte de inscripción a la Red y al Aplicativo Web de Tecnovigilancia.

## REPORTE INMEDIATO

Si se presenta un evento o incidente adverso **SERIO**<sup>4</sup> debe notificarlo a través del Aplicativo Web en la funcionalidad Reporte FOREIA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del referente de Tecnovigilancia de su Institución.

## REPORTE PERIÓDICO

Si se presentan eventos e incidentes adversos **NO SERIOS** deben consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002**<sup>5</sup> para realizar el cargue de los reportes, lo anterior, podrá realizarlo siguiendo las instrucciones del archivo o visualizando el [Video tutorial](#) dando [clic aquí](#). El formato RETIPS003 sale de circulación.

Recuerde que los reportes deben ser cargados al Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
•Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario
•Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho días calendario
•Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Los primeros ocho días calendario
•Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Los primeros ocho días calendario

Una vez cargue de manera exitosa los reportes en el Aplicativo Web, recibirá un correo electrónico confirmatorio. Posteriormente, el referente de la Secretaria de Salud iniciará la gestión de cada uno de sus reportes y a través de su correo electrónico notificará el resultado del proceso con el código asignado a cada caso para su respectivo seguimiento.

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico a las Secretarías de Salud, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo Web.

<sup>4</sup> **NOTA ACLARATORIA 4.** De conformidad con lo establecido Resolución 4816 de 2008 en su Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

<sup>5</sup> **NOTA ACLARATORIA 5.** La información requerida en el formato RETEIM son los mismos campos que se requerían en el RETIPS solo se incluyeron cuatro campos: número de expediente, código único de dispositivo médico tipo de dispositivo médico y tipo de reportante, tener en cuenta este cambio si está migrando reportes de un archivo a otro. El Aplicativo solo lee la hoja primera hoja denominada Plantilla de cargue, esta debe cumplir con las especificaciones de los campos y cargar solo en formato valores. La información de los reportes debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización. El formato RETEIM lo ubica en la opción “Descargar plantilla reporte trimestral”. Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello debe allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, **al correo electrónico de la Secretaria de Salud**. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el **cierre del caso**.

## REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

Si durante el trimestre no presentó **NINGÚN** evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, proceda a realizar en la opción de **Reporte Trimestral en Cero** del Aplicativo Web la notificación correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema habilitará automáticamente el trimestre y el año, dependiendo de la fecha en la cual efectúe el reporte. Recuerde ingresar en el campo de observaciones el código de habilitación que le corresponde.

Por lo anterior, es importante que la notificación se realice en los tiempos establecidos (ver Tabla):

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Enero	Habilita el IV Trimestre del año inmediatamente anterior

\*Fuera de los tiempos estipulados la notificación se marcará como extemporánea

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico a la Secretaria de Salud, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

## GESTION DE ALERTAS Y REPORTE DE HURTOS

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co), en caso de ser un Recall (Retiro de producto del mercado), debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

Si requiere informar el **Hurto de un dispositivo** podrá notificarlo a través del formato **RISARH** disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: Link de Tecnovigilancia / Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (RISARH).

**NOTA IMPORTANTE: Todos los formatos de reporte que se encuentran disponibles en el Aplicativo Web cuentan con instructivos, plantillas y videos tutoriales**, para su estudio y revisión, antes de subir cualquier información al sistema.

**Tenga en cuenta los canales de comunicación e información Secretaria de Salud de su departamento o distrito para cualquier solicitud.**



## CANALES DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN INVIMA

El Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías tiene disponible los siguientes canales:

**Página web:** <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>

**Atención a usuarios:** solicitando cita presencial con algún funcionario del Grupo de Tecnovigilancia en la ciudad de Bogotá D.C., a través del correo electrónico [citasdispositivos@invima.gov.co](mailto:citasdispositivos@invima.gov.co), indicando el tema a tratar, estas citas son asignadas los días jueves en horas de la mañana.

**Teléfono:** (1) 2948700 Ext. 3880

**Correos electrónicos:** [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) correo disponible para la notificación de eventos e incidentes adversos y consultas.

[tecnoporte@invima.gov.co](mailto:tecnoporte@invima.gov.co): Correo disponible para temas relacionados con el Aplicativo Web de Tecnovigilancia

[registrosanitariodm@invima.gov.co](mailto:registrosanitariodm@invima.gov.co): Correo disponible para temas relacionados con Registro Sanitario Dispositivos Médicos.

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) : Correo disponible para temas relacionados con reactivos de diagnóstico In Vitro

Puede seguir las actividades del Programa en las redes sociales en el Fan Page <https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>, dando clic en "me gusta" así aportará al fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Finalmente, estas nuevas funcionalidades que otorga el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima** para la gestión oportuna de los reportes de eventos e incidentes adversos que se generan durante el uso de los dispositivos médicos, permitirá desde la experiencia de la evolución del Programa Nacional de Tecnovigilancia mejorar la vigilancia posmercado de estas tecnologías en el territorio nacional y tener un impacto nacional, en lo que se puede resaltar la seguridad, confiabilidad e integralidad para la administración de la información, la respuesta oportuna y en tiempo real del amplio volumen de reportes de problemas de seguridad asociados al uso de los dispositivos médicos, provenientes de todos los actores a nivel nacional para el mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios de salud y en pro de la Seguridad del Paciente.

Cordialmente,

### GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA

Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)