

## Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

### Copyright© 2018

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



## Este número

Reporte en línea de eventos e incidentes con dispositivos médicos

P.1

## Reporte en línea de eventos e incidentes con dispositivos médicos

La Tecnovigilancia hace parte de la fase postmercado de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

La Tecnovigilancia como actividad trascendental dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud, requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, es por esto, que

tanto las entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como de los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo.

Por esta razón a partir del 1 de julio de 2018 todas las Instituciones de servicios de salud y profesionales independientes deberán hacer los reportes de Tecnovigilancia a través del aplicativo web del Invima de la siguiente manera:

- 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
- Clic en Ingrese al Aplicativo Web

### Usuario y Contraseña del Aplicativo Web

Todos los referentes de Tecnovigilancia deberán contar con Usuario y Clave activos para el acceso al Aplicativo Web en mención.

## NOTA ACLARATORIA

1. 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. Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente, podrá requerir usuario por cada sede, 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.

### Editor en jefe

**Dilia Borge Bonadiez, Esp**  
Secretaría de Salud del Atlántico,  
Barranquilla (CO), Calle 40 entre  
Cra. 45 y 46  
Tel. (57-5) 330 7053  
Sitio web: [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co)

### Responsable técnico

**Claudia Basto Vera, Ing**  
Programa Departamental de  
Tecnovigilancia

Los referentes que aún no cuentan con Usuario y Clave pueden solicitarlo en la opción Registrarse, ubicado en la ventana principal de la aplicación. Recuerden que el Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias. Cada tema trabajado en los Nodos puede ser consultado en <https://nodocaribe.blogspot.com.co>

### Reporte Inmediato

Si se presenta un evento o incidente adverso SERIO 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 para realizar el cargue de los reportes, lo anterior, podrá realizarlo siguiendo las instrucciones del archivo o visualizando el video tutorial que aparece en la página de inicio del aplicativo web cuando ingresa su usuario y contraseña. El formato RETIPS003 sale de circulación. Recuerde que los reportes periódicos deben ser cargados al Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
Primer Trimestre	Primeros 8 días calendario de abril
Segundo Trimestre	Primeros 8 días calendario de julio
Tercer Trimestre	Primeros 8 días calendario de octubre
Cuarto Trimestre	Primeros 8 días calendario de enero

Una vez cargue de manera exitosa los reportes en el Aplicativo Web, recibirá un correo electrónico confirmatorio. Posteriormente, el referente de la Secretaría 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 la Secretaría de Salud, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

### 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 que, dependiendo de la fecha en la cual efectuó el reporte. Por lo anterior, es importante que la notificación se realice en los tiempos establecidos como puede observar en la siguiente tabla:

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Primeros 8 días calendario de abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Primeros 8 días calendario de julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Primeros 8 días calendario de octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Primeros 8 días calendario 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, ni archivo en Excel en medio magnético o físico a la Secretaría de Salud, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

**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.