

**MANUAL DE OPERACIÓN REGISTRO APLICATIVO WEB
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**



El uso seguro de los dispositivos médicos

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

1. INGRESO Y REGISTRO DE USUARIOS

1.1. INGRESO Y/O REGISTRO A LOS FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Tecnovigilancia - INVIMA dispone de un aplicativo para registro de eventos e incidentes adversos al uso de dispositivos médicos los cuales pueden ser reportados por los actores del nivel local correspondiente a:

- Prestadores de Servicios de Salud
- Profesionales de la Salud Independientes
- Fabricantes
- Importadores

Para ingresar y diligenciar los reportes requieren del registro y aprobación para activación del usuario y la contraseña para diligenciar los siguientes formularios:

- Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001) por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores
- Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006), por partes de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos
- Reporte Trimestral Sin Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (RETSE008) por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores
- Reporte Masivo Trimestral de Eventos e Incidentes Adversos No Serios asociados al uso de Dispositivos Médicos (RETEIM002) por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores

El INVIMA dispone del ingreso a los siguientes formularios abiertos del Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Reporte Voluntario de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIU002), por parte de Pacientes, Operadores y Consumidores.
- Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de todos los actores del Programa.

Nota 1: Es importante indicar que las credenciales de acceso a los Programas de Farmacovigilancia, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia son independientes dado que cuentan con Aplicativos soportados en plataformas distintas.

Nota 2: Desde el año 2012, el Programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con dos opciones de registro para los Actores del Programa, el primero relacionado con la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y el segundo con el Aplicativo Web de Tecnovigilancia el cual se describe en el presente manual.

Respecto a la primera opción los interesados en ser parte de esta Red Nacional de Tecnovigilancia en pro del mejoramiento de la seguridad de los Dispositivos Médicos en el país, pueden realizar la inscripción en

línea en el siguiente [Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia \(REDITV007\) por parte de todos los actores del Programa.](#) La confirmación de registro será enviada a su correo electrónico y deberá conservarla, puesto que la misma es exigible por las autoridades sanitarias como soporte de su Programa Institucional de Tecnovigilancia.

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

La 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.

1.2 INGRESO AL APLICATIVO WEB Y RECUPERACION DE CONTRASEÑA

Si es la primera vez que accede a la aplicación y no tiene usuario ni contraseña, deberá presionar clic sobre el link llamado “[Registrarse](#)” que le permitirá acceder al formulario del registro de los datos.

Así mismo el usuario tiene la opción de recuperar la contraseña asignada, en la opción “Olvidó su Clave”, en caso que éste no la recuerde.



Figura 1. Ingreso a la aplicación

Descripción de campos

- **Usuario:** Se debe ingresar el nombre del usuario asignado por la entidad para el acceso a la aplicación.
- **Contraseña:** Se debe ingresar la contraseña asociada al usuario, previamente registrada.

Estos campos son obligatorios para poder acceder al aplicativo.

Pasos para ingresar al Programa Nacional de Tecnovigilancia

1. Ingresar usuario
2. Ingresar contraseña

3. Presionar el botón <<Ingresar>>



4. Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA según el rol seleccionado:

ROL PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD Y PROFESIONALES DE LA SALUD INDEPENDIENTES



Figura 2. Opciones de Tecnovigilancia para rol Prestador de Servicio de Salud y Profesional de la salud Independiente

ROL FABRICANTE O IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Bienvenido Usuario: MARIA XXXX - ENTIDAD: XXXXXXXX

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA ▾

- Reporte RISARH
- Reportes FOREIA
- Reporte Trimestral en Cero
- Reporte Masivo Trimestral
- Consulta reportes RISARH

Salir



Figura 4. Opciones de Tecnovigilancia para rol Fabricante o Importador de Dispositivos Médicos

5. Si la información no es correcta, el sistema mostrará la siguiente ventana de error

Figura 5. Error de ingreso

6. En caso de no recordar la contraseña debe ingresar el usuario y presionar el link [“Olvidó su clave?”](#); el sistema mostrará otra ventana para recuperar la contraseña; para que el usuario ingrese la respuesta a la pregunta de seguridad que haya colocado en el momento de realizó el registro:



Recuperar Contraseña

Datos Usuario

Nombre de Usuario: tecnovigilancia

Pregunta: Equipo de Futbol

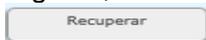
Respuesta: COLOMBIA

Recuperar Cancelar

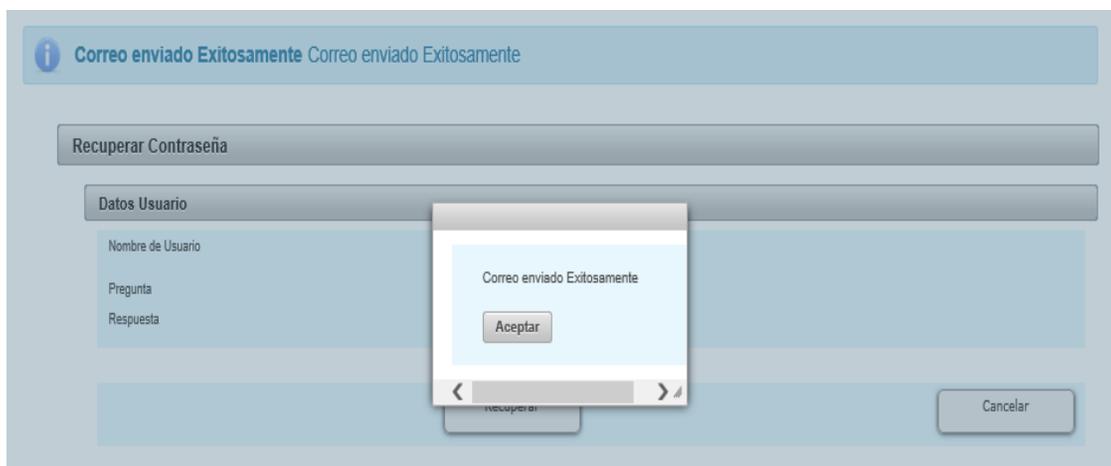
INVIMA 2015

Figura 6. Recuperar contraseña

7. Digite el nombre de usuario, el sistema mostrará la pregunta de seguridad asignada en el momento del registro, una vez ingrese la respuesta correcta a la pregunta y presione el botón <<Recuperar>>



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.



Correo enviado Exitosamente

Recuperar Contraseña

Datos Usuario

Nombre de Usuario

Pregunta

Respuesta

Correo enviado Exitosamente

Aceptar

Recuperar Cancelar

Modelo de correo electrónico enviado por el Aplicativo con las credenciales de acceso

Bogotá D.C., dd/mm/aaaa

Doctor(a)

PEPITO PEREZ

Por medio del presente se le hace entrega de sus credenciales de acceso al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Nombre de usuario: tecnovigilancia

Contraseña: Tecno12345

Cordialmente,

Grupo de TecnoVigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

INVIMA

Tel: (57-1) 2948700 Ext. 3880

1.3 REGISTRO DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA AL APLICATIVO WEB

Si presiona el link [“Registrarse”](#), el sistema mostrará una página para diligenciar toda la información solicitada para la activación de su cuenta. Durante el proceso de registro de usuarios el aplicativo del Programa de Tecnovigilancia distingue entre MAYÚSCULAS, MINÚSCULAS y NÚMEROS, para el registro de los correos electrónicos y la asignación de usuarios y contraseñas, por lo anterior se recomienda estar atento de la activación del teclado (mayúsculas y minúsculas) en el momento del registro para recordar el usuario, la contraseña, digitar de manera correcta los correos electrónicos para el envío de la respuesta aprobación o rechazo y de no olvidar la respuesta de seguridad (mayúsculas y minúsculas) en caso de olvido de la contraseña.

La creación del nombre de usuario debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asigne un nombre que se relacione con la empresa o con temas de Tecnovigilancia, no cree usuarios personalizados, de lo contrario su solicitud será rechazada
- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o *).

Advertencia: El nombre de usuario debe cumplir todos los criterios anteriores para permitir asignar la contraseña.

Para la asignación de la contraseña 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 y otro en minúsculas.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o *).

Advertencia: La contraseña distingue entre MAYÚSCULAS y MINÚSCULAS, además debe cumplir con todos los criterios anteriores para facilitar la pregunta y respuesta de seguridad en caso de olvido de la contraseña.

A continuación se muestra el formulario de registro y proceso de activación.

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

- 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 Tecnovigilancia.

2. Pasos para la Creación de la Cuenta

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

2.1 Diligencie sus datos personales:

Cédula:	<input type="text"/>	Nombres y apellidos:	<input type="text"/>
Telefono:	<input type="text"/>	Correo electrónico personal:	<input type="text"/>
2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:			
Nit:	<input type="text"/>	Nombre de la empresa:	<input type="text"/>
Por favor no ingrese el caracter '-' del dígito de verificación			
Pais:	<input type="text" value="Seleccione"/>	Departamento:	<input type="text"/>
Dirección:	<input type="text"/>	Ciudad:	<input type="text"/>
Correo electrónico corporativo:	<input type="text"/>	Telefono:	<input type="text"/>
Cargo desempeñado:	<input type="text"/>		

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

Contraseña:	<input type="text"/>	Ingrese nuevamente la contraseña:	<input type="text"/>
-------------	----------------------	-----------------------------------	----------------------

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.

Seleccione su Rol

3. Finalización proceso de activación

- 3.1 Una vez recibida su solicitud, los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia realizarán la verificación de los datos de registros.
- 3.2 Podrá ingresar en un término de 8 días calendario contados a partir de la fecha de registro. Recuerde ingresar con el usuario y clave que diligenció en el formulario. .
- 3.3 Solo en caso de no cumplir con los criterios de inscripción, recibirá un correo electrónico enviado desde la cuenta de tecnosuporte@invima.gov.co informando la inactivación de la cuenta solicitada.
- 3.4 Si usted es un funcionario de un Ente Territorial de Salud, seleccione el ROL de Prestador de Servicio de Salud, internamente le será asignado las Opciones de Aprobación y consulta de Reportes asociados a su Departamento o Distrito.

Guardar

Cancelar

Figura 7. Proceso de activación

8. Para guardar el formulario debe diligenciar todos los campos habilitados en el formulario del “Proceso de activación”, luego debe presionar el botón <<Guardar>>
9. Una vez recibida su solicitud, los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia realizarán la verificación de los datos de registros.
- 10. Podrá ingresar en un término de 8 días calendario contados a partir de la fecha de registro.**
11. Recuerde ingresar con el usuario y clave que diligenció en el formulario.
12. Solo en caso de no cumplir con los criterios de inscripción, recibirá un correo electrónico enviado desde la cuenta de tecnosoporte@invima.gov.co informando la inactivación de la cuenta solicitada.
13. Si usted es un funcionario de un Ente Territorial de Salud, seleccione el ROL de Prestador de Servicio de Salud, internamente le será asignado el ROL de Secretaria de Salud y las Opciones de Aprobación y consulta de Reportes asociados a su Departamento o Distrito.
14. En el proceso de activación el sistema debe cumplir con las siguiente condiciones para el registro de usuarios:

Tenga en cuenta:

1. No pueden existir dos personas con el mismo nombre de usuario.
2. Registrar un correo electrónico corporativo, sobre el cual tenga acceso y manejo permanente, dado que todas las notificaciones que realice en el sistema enviará copia de la misma a este correo electrónico, **recuerde que la información del programa es epidemiológica y sanitaria y debe ser protegida por parte de su Organización.**

Figura 8. Condiciones para registro de usuarios

15. Si la información “**No**” cumple con las condiciones para registro de usuarios, el sistema mostrará la siguiente ventana de error:

Error en datos

Se presento un error al tratar de guardar los datos, por favor verifique los datos e intentelo nuevamente

Aceptar

11. Si la información “**No**” se ha registrado completamente, el sistema mostrará la siguiente ventana por cada campo habilitado no diligenciado:

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 Tecnovigilancia?

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 Tecnovigilancia.

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 los nombres y apellidos

Telefono: Digite el número de teléfono

Correo electrónico personal: Digite el correo electrónico

2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:

Nit: Digite el Nit de la Empresa

Nombre de la empresa: Digite el Nombre de la Empresa

País: Seleccione el país

Departamento: Ciudad:

Dirección: Digite la dirección de la empresa

Telefono: Digite el número de teléfono de la empresa

Correo electrónico corporativo: Digite el Correo electrónico

Cargo desempeñado: Digite el cargo desempeñado

Figura 9. Error campos obligatorios

12. Si la información cumple con las condiciones para registro, el sistema solicitará la confirmación del envío.

Atención!

Esta seguro que desea enviar su solicitud?

Figura 10. Confirmación de envío

13. El sistema muestra una ventana informando que la solicitud de activación de cuenta fue enviada correctamente con el siguiente mensaje:

Solicitud almacenada

Solicitud de Activación de cuenta finalizada correctamente, podrá ingresar en un término de 8 días calendario contados a partir de la fecha de registro, recuerde ingresar con el usuario y clave que diligenció en el formulario

Figura 11. Solicitud almacenada

14. Solicitud de Activación de cuenta finalizada correctamente, podrá ingresar en un término de 8 días calendario contados a partir de la fecha de registro, recuerde ingresar con el usuario y clave que diligenció en el formulario

15. Una vez reciba el correo electrónico con la respuesta del proceso de activación, si la solicitud es aprobada podrá verificar el ingreso al sistema con el usuario y la contraseña diligenciados en el proceso de activación.
16. 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.
17. 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.
18. Si el Prestador de Servicio de Salud tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos o distritos del país **debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal. toda vez que el Aplicativo Web cuenta con funcionalidades específicas para la gestión por parte de las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud de los prestadores de su área de influencia y se lo harán exigible durante cualquier visita.**
19. Si cuenta con varias sedes en una misma ciudad, puede manejar un usuario para todas, no obstante, recomendamos que si son sedes de mediana o alta complejidad sugerimos que cuenten con un usuario independiente, que es viable a través de la aplicación.
20. En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad. Tenga en cuenta que No puede modificar contraseñas, únicamente el administrador del Aplicativo. **Si en definitiva no tiene opción de recuperar el usuario y la contraseña,** podrá solicitar una nueva cuenta, el sistema a nivel interno inactivará los usuarios anteriores.
21. Sugerimos que si Ud. es líder nacional y requiere centralizar la información puede ingresar un único email corporativo para la gestión de todas las sedes por cada usuario creado, puesto que el aplicativo envía soporte de cualquier notificación que realice en el sistema a este correo registrado.
22. En caso de requerir actualización del referente, podrá escribir al correo tecnosoporte@invima.gov.co, indicando nombre y apellidos completos, número de identificación, cargo, teléfono, correo personal y correo corporativo indicando la cuenta de usuario que requiere actualizar.
23. Si su Organización cuenta con diferentes unidades de negocios y tiene establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente con un referente por cada unidad de negocio, podrá requerir usuario por cada una de ellos. Pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada podrá tener un único usuario.
24. Registrar un correo electrónico corporativo, sobre el cual tenga acceso y manejo permanente, dado que todas las notificaciones que realice en el sistema enviará copia de la misma a este correo



electrónico, **recuerde que la información del programa es epidemiológica y sanitaria y debe ser protegida por parte de su Organización.**

Fin.