MANUAL DE OPERACIÓN PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA – APLICATIVO WEB

Reporte Trimestral Sin Eventos Adversos e Incidentes asociados al uso de Reactivos de diagnóstico In vitro, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Reactivos de Diagnostico In Vitro.



1. INTRODUCCIÓN

El Reporte Trimestral sin Evento o en Cero en el Aplicativo Web de Reactivovigilancia, está dirigido a los Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, con el propósito de notificar al INVIMA que la Organización NO presentó eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el trimestre inmediatamente anterior y el año en curso.

Esta opción se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre, si el Usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos y se la realiza posterior a los (8) días serán marcados como **extemporáneos.**

El sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, ni de trimestres anteriores durante la misma vigencia, solo habilita el trimestre que corresponde.

Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO O EN CERO

Período	Tiempo de Notificación
Primer (I) Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo (II) Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre (III) Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre (IV) Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

2.REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Este formulario web permite que el usuario notifique ante el INVIMA si durante el trimestre inmediatamente anterior NO se presentaron eventos adversos ni incidentes relacionados con los Reactivos de Diagnostico In Vitro que utiliza (para el caso de los Prestadores de Servicios de Salud y Bancos de Sangres y Componentes Anatómicos) o Fabrica, Importa, Distribuye y/o Comercializa (para el caso de los Fabricantes e Importadores).

Pasos para ingresar al Aplicativo del Programa Nacional de Reactivovigilancia

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





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.

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



FIGURA 2. SELECCIONE EL MENÚ OPCIONES DE REACTIVOVIGILANCIA



Bienvenidos al Sistema Web de Reactivovigilancia configurado para la identificación recolección evaluación y de los eventos adversos e incidentes, alertas, recall e informes de seguridad, relacionados con los reactivos de diagnóstico In vitro durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, de los usuarios y de todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

Encontrará en la barra izquierda las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e importadores, Prestadores de Servicio de Salud, Bancos de Sangre, Banco de Tejidos, Banco de Gametos y Embriones, Profesionales Independientes, Usuarios de Reactivos de Diagnostico in vitro, Entes Territoriales de Salud y administradores del Programa de Reactivovigilancia del Invima.

FIGURA 3. INGRESE A "REPORTE TRIMESTRAL EN CERO"

5. El sistema presentará la siguiente pantalla para el ingreso de la información

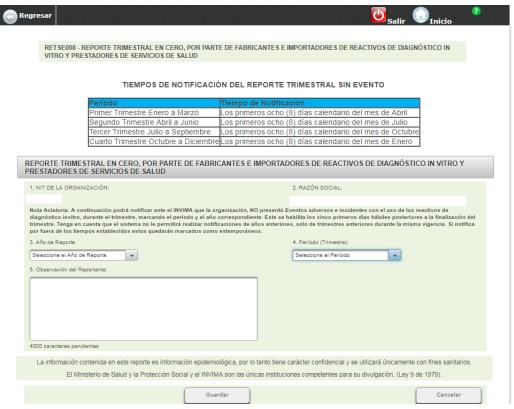


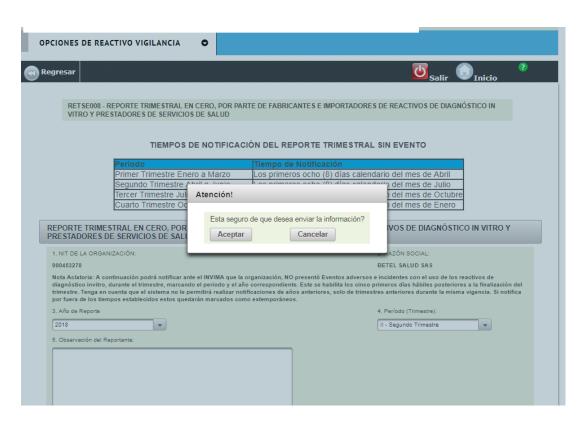
FIGURA 4. INGRESO DE LA INFORMACIÓN

Basado en la siguiente lógica de notificación, el sistema de manera automática habilitará los trimestres y los años, dependiendo de la fecha en la cual se efectué el reporte.

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho (8) 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, el sistema no recibirá información de periodos anteriores al actual.

6. El usuario seleccionará el año de reporte, el trimestre y diligenciará el campo de observaciones con la información relevante respecto a la notificación, como el código de habilitación o el código de inscripción a red, el nombre de la sede que notifica y otros datos que sean de interés para el reporte en cero.



7. Al dar clic en aceptar el sistema indicará que el registro del reporte en cero ha sido exitoso y asignará un radicado

Página 7 de 7



- 8. Enviará automáticamente al correo electrónico del usuario en sesión un resumen de la notificación realizada en el sistema, con la siguiente información:
 - Fecha y hora del ingreso:
 - Código asignado:
 - Año de Reporte:
 - Trimestre Reportado:
 - Nombre de la Institución:
 - Tipo de Registro:
- 9. El usuario no podrá notificar dos (2) veces el mismo reporte durante el trimestre, el sistema arrojará el siguiente mensaje:



Recomendaciones:

Para el caso de las Entidad que tengan sedes dentro del mismo departamento, en la casilla de observaciones del reporte podrá diligenciar el código de habilitación de las sedes que no presentaron incidente.