

# MANUAL DE OPERACIÓN PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA – APLICATIVO WEB

**Reporte Masivo Trimestral de Incidentes asociados al uso de los Reactivos de Diagnostico In Vitro (REAR-002), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Reactivos de Diagnostico In Vitro**

---



## 1. INTRODUCCIÓN

---

El cargue masivo de reportes trimestrales en el Aplicativo Web de Reactivovigilancia, está dirigido a los Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Reactivos de Diagnostico In Vitro, para la notificación de incidentes.

La opción de “Cargue Masivo” es la herramienta para el ingreso de la información de uno o más reportes trimestrales de manera simultánea a través de un archivo Excel que contiene toda la información relacionada con el caso presentado. A continuación se describe la forma como debe cargarse el archivo Excel al Sistema de Reactivovigilancia, con el paso a paso que establece los lineamientos para la generación de la Plantilla de Cargue, con las consideraciones a tener en cuenta para cada uno de los campos que lo conforman, entre las que se encuentran el tipo de dato, la longitud, obligaciones **dado que ningún campo de la plantilla podrá quedar vacío, no exceder el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.**

## 2. LINEAMIENTOS PARA LA GENERACIÓN ARCHIVO EXCEL

1. Seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral
2. Enumere los reportes que requiere ingresar. Debajo del último registro la fila debe quedar vacía.

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)						
# (numere cada uno de sus reportes)	CÓDIGO II ASIGNADO ORGANIZ	A2. Evento ocurrió en seleccionar BOGOTÁ D.C. en (departamento y ciudad)	A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	A4. NIT (sin caracter '-' del dígito de verificación) campo numérico	A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)	A6. Naturaleza
1	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
2	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
3	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
4	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
5	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
6	0				1	Pública
7	0				1	Pública
8	0				1	Pública
9	0				1	Pública
10	0				1	Pública
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

1. Seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral

2. Enumere los reportes que requiere ingresar. Debajo del último registro la fila debe quedar vacía.

3. Diligencie todos los campos del reporte que cumplan con las especificaciones del dato.

3. Diligencie todos los campos del reporte que cumplan con las especificaciones del dato. Podrá consultarlas en la hoja Especificaciones por campo

4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado valores (los datos deben quedar sin formato)

 Copiar

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)						
# (numere cada uno de los reportes)	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A4. IT (sin carácter "-" del dígito de verificación) campo numérico	A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)
1	SDS-1234	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
2	SDS-1235	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
3	SDS-1236	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
4	SDS-1237	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
5	SDS-1238	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
6	SDS-1239	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
7	SDS-1240	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
8	SDS-1241	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
9	SDS-1242	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
10	SDS-1243	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE**  
(Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)

# (numere cada uno de los reportes)	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A4. NIT (sin carácter '-' del dígito de verificación) campo numérico	A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)	A6. Naturaleza
1	SDS-1234	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
2	SDS-1235	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
3	SDS-1236	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
4	SDS-1237	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
5	SDS-1238	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
6	SDS-1239	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
7	SDS-1240	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
8	SDS-1241	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
9	SDS-1242	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
10	SDS-1243	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública

4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja **Reporte Masivo Trimestral** y péguelas en la hoja **plantilla de cargue** con opción de pegado - valores (los datos deben quedar sin formato)

Importante. Recuerde limpiar (eliminar) siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo, así como después de la última columna. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada. Finalmente marque con cuadrícula los reportes a cargar y verifique que las columnas que son de fecha, se encuentran en ese formato.

5. Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el Aplicativo Web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

### 3. PASOS PARA EL CARGUE DEL ARCHIVO EXCEL EN EL APLICATIVO WEB DE REACTIVO VIGILANCIA

1. Ingrese a la página web del Invima, link de Reactivovigilancia – Inscripción y Reporte online - clic en [Reporte online](#)
2. Acceda con su Usuario y Clave, ubique en el menú desplegable opciones de **Reactivovigilancia** el link Reporte Masivo Trimestral



The image shows two screenshots of the Reactivovigilancia web application. The left screenshot displays the login page with fields for 'Usuario' and 'Contraseña', both highlighted with red rectangles. Below these fields is an 'Ingresar' button and links for 'Registrarse en programa' and 'Recordar Contraseña'. The right screenshot shows the main dashboard. At the top, there is a navigation bar with the 'Reactivovigilancia' logo and a dropdown menu labeled 'OPCIONES DE REACTIVO VIGILANCIA'. A red rectangle highlights this menu, and a blue arrow points from the login page to it. The dashboard also features a 'regresar' button, a 'Salir' button, and an 'Inicio' button. The main content area includes a welcome message and a list of users.

3. Clic en el botón **cargar plantilla de reporte trimestral con evento**, aparecerá una ventana emergente en la opción Buscar Archivo, seleccione el archivo de Excel que guardó con los reportes trimestrales.

En el navegador de internet active la opción permitir ventanas emergentes y/o pop-up.

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores

Video Tutorial

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de ReactivoVigilancia (REAR) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.
2. La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de ReactivoVigilancia designado por su Organización.
  1. [Descargar plantilla reporte trimestral REAR-002 en formato Excel 97/2003](#)
  2. [Descargar plantilla reporte trimestral REAR-002 en formato Excel 2007/2013/2016](#)
4. El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.
5. Las entidades de vigilancia y control, podrán solicitar información adicional para ampliar el estudio del caso, para ello deben allegar archivos escaneados de certificados, fotografías, insertos entre otros, al correo electrónico [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o a los correos de las Secretarías de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el incidente y proceder con el cierre del caso.
6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte trimestral son:

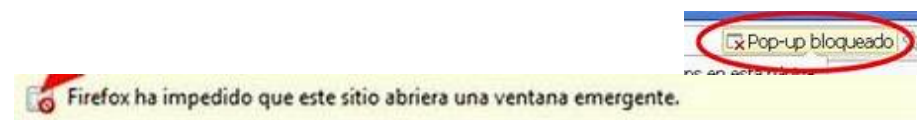
Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de ReactivoVigilancia"

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).



Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel)

Regresar Salir

Cargar un archivo

[+ Buscar Archivo](#)

Cargar Archivo

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1. Identificación
Sin registros encontrados								
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1. Identificación

4. El sistema precargará el archivo dando clic en el botón **cargar archivo** y en la grilla de edición podrá visualizar los reportes que estén en el archivo de Excel.

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel)

Cargar un archivo:  Reporte Masivo Trimestral.xlsx

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Identificación
Sin registros encontrados								
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Identificación

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel)

Cargar un archivo:

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Identificación	B2. Sexo
1	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	999999999	3	Pública	CC	0	Femenino
2	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	999999999	3	Pública	CC	0	Femenino

5. Al final de la grilla ubique el botón validar plantilla trimestral, el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón Cargar Reportes Trimestrales con Incidentes.

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1 Edad en
<div> <div>Validar Plantilla Trimestral</div> <div>Cargar Reportes Trimestrales con Evento</div> <div>Limpiar contenido del Archivo</div> </div>											

VALIDACIONES

Listado General de Validaciones del Archivo de Cargue

(1 of 1)

CODIGO ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN DETALLADA	LÍNEA	CAMPO DEL ARCHIVO
Sin registros encontrados				

(1 of 1)

Exporte los resultados a los siguientes formatos

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

Proceso Exitoso

El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Tecno Vigilancia

Validar Plantilla Trimestral

Cargar Reportes Trimestrales con Evento

Limpiar contenido del Archivo

VALIDACIONES

Listado General de Validaciones del Archivo de Cargue

(1 of 1)

CODIGO ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN DETALLADA	LÍNEA	CAMPO DEL ARCHIVO
Sin registros encontrados				

(1 of 1)


Exporte los resultados a los siguientes formatos

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

Si el proceso de validación no presenta error, el sistema generará un mensaje indicando que la verificación de los campos fue exitosa y habilitará el botón Cargar Reportes Trimestrales con Evento.

6. Si el proceso de validación presenta error, el sistema desplegará un listado general de los errores encontrados indicando la línea y el tipo de error. Para corregirlos puede editar sobre la misma grilla ubicando en la columna "opciones" que se encuentra al final de cada registro, haciendo clic en el



lápiz  o corrigiendo sobre el archivo en Excel y cargándolo nuevamente en el sistema. También puede exportar en archivo Excel el listado de los errores de validación

VALIDACIONES

Listado General de Validaciones del Archivo de Cargue

CODIGO ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN DETALLADA	LÍNEA	CAMPO DEL ARCHIVO
Error-Tecno-1	CONSISTENCIA DE DATO	El Departamento del Reportante en archivo (BOGOTA D. C.) no corresponde al de la Entidad Reportante que es ATLANTICO	1	F6. Departamento
Error-Tecno-2	CONSISTENCIA DE DATO	El Departamento del Reportante en archivo (BOGOTA D. C.) no corresponde al de la Entidad Reportante que es ATLANTICO	2	F6. Departamento
Error-Tecno-3	CONSISTENCIA DE DATO	El Departamento del Reportante en archivo (BOGOTA D. C.) no corresponde al de la Entidad Reportante que es ATLANTICO	3	F6. Departamento

(1 of 1)

Exporte los resultados a los siguientes formatos

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

F5. Correo electrónico institucional

F9. Fecha de notificación de su IPS

F10. Autoriza la divulgación de la información.

Tipo de Reportante

G1. Estado del Reporte

Opciones

almacenamiento cruzado


27/01/2018 00:00

No

Prestador de

C

Puede exportar en archivo Excel el listado de los errores de validación.

Podrá corregir el dato en la grilla haciendo clic en el lápiz. Una vez modificado debe dar clic en el chulo  para guardar el cambio en el registro o en "X" si requiere eliminar la fila. Se recomienda hacer la modificación desde la plantilla de cargue en Excel y no desde la opción editar.

7. Una vez corregidos los errores, dar clic en el botón validar plantilla trimestral hasta que habilite la opción **Cargar reporte trimestral con Incidente**, al dar clic el sistema presentará una ventana que confirma el ingreso exitoso de la información y enviará el detallado de los reportes a su correo electrónico.

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos In Vitro (archivo en Excel)



**RESULTADO DEL PROCESO DE CARGUE DE ARCHIVO TRIMESTRAL CON INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Su reporte periódico ha sido ingresado de manera exitosa al Sistema de Información del Programa Nacional de ReactivoVigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y Hora del Ingreso: **29/6/2018 11:55**  
Total de registros cargados en el sistema temporal: **2**

El sistema ha notificado a su correo electrónico el detallado de la información de los reportes cargados. Tenga en cuenta que una vez el Invima y/o la Secretaría de Salud (según corresponda Prestador de Servicio de Salud, importador, fabricante) apruebe los reportes cargados por su organización recibirá un correo electrónico con el respectivo código asignado a cada caso para su gestión y trazabilidad.

**Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento**

**4. ESPECIFICACIONES DEL CAMPO. SI EXCEDE EL LÍMITE DE CARACTERES Y/O NO CUMPLE CON EL TIPO DE DATO, LA PLANTILLA TRIMESTRAL NO PODRÁ SER CARGADA**

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO MÁX. DE CARACTERES PERMITIDO	TIPO DE DATO
# (numere cada reporte)	Número consecutivo que se asigna a cada reporte	N/A	alfanumérico
CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	Número de identificación asignado para la trazabilidad del reporte por parte la Organización	N/A	alfanumérico
A1. Nombre de la Institución	Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el incidente. (si desconoce el nombre de la Institución donde ocurrió el incidente digite "desconocido")	30	Campo de texto
A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1. Si fue notificado directamente por un paciente a su organización indique el departamento de procedencia.	27	Selección por lista desplegable
A3. Ciudad (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Institución mencionada en el campo A2.	27	Selección por lista desplegable

A4. Dirección	Indique la Dirección de la institución donde ocurrió el incidente, Ejemplo: <b>Carrera 29A No 72-40</b>	30	Campo de texto alfa numérico
A5. NIT (sin guion '-' del dígito de verificación) campo numérico	Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1. (sin carácter '-' del dígito de verificación). Si desconoce el NIT marque cero (0).	30	Campo de texto alfa numérico
A6. Nivel de Complejidad	Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad bajo, medio o alto y si no aplica seleccionar (N/A).	1	Selección por lista desplegable
(si aplica)			
A7. Naturaleza (pública, mixta o privada)	Marque la opción, <b>pública</b> cuando la Institución sea de capital estatal, <b>privada</b> cuando la institución sea de capital privado, o <b>mixta</b> si la institución tiene capital público y privado.	7	Selección por lista desplegable
B1. Tipo de Identificación	Seleccione el tipo de identificación del paciente: CC: Cédula de ciudadanía TI: Tarjeta de identidad; RC: Registro Civil; CE: Cédula de Extranjería; PS: Pasaporte MI: Menor sin identificación; AI: Adulto sin identificación; HC: Historia Clínica. En caso de que no afecte paciente colocar <b>AI</b>	2	Selección por lista desplegable
B2. Identificación	Adjunto, incluya el número correspondiente, el cual permitirá	13	Campo alfa numérico

	realizar la trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA. Si desconoce o no existe paciente implicado en el desenlace del efecto indeseado marque cero (0)		
B3.Sexo (femenino o masculino)	Marque el sexo del paciente femenino o masculino. En caso de que no afecte paciente marcar sin dato.	9	Selección por lista desplegable
B4.Edad (campo numérico no incluya caracteres especiales, ni texto)	Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente, en caso de que no afecte paciente marque cero (0)	2	numérico
B5.Edad en	Indicar unidades de tiempo en días, semanas, meses o años. En caso de que no afecte paciente marcar sin dato.	7	Selección por lista desplegable
C1. Nombre Comercial del Reactivo de Diagnostico In Vitro (no exceder el límite de caracteres)	El nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico in vitro sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el inserto (ideal escribir el nombre del registro sanitario).	100	Campo de texto alfanumérico

C2. Registro sanitario o permiso de comercialización (incluir la palabra INVIMA p.e. <b>INVIMA 2020RD-000123</b> )	Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario iniciando con la palabra INVIMA. Puede verificarlos en la página del Invima: <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> link Consulte el registro sanitario. COLOCAR INVIMA Y LUEGO ESPACIO Y EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	25	alfanumérico
C3. Expediente asociado al Registro sanitario (En <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> link Consulte el registro sanitario)	Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Reactivo de Diagnostico In Vitro	10	numérico
C4. Código Único del Reactivo de Diagnostico In Vitro (Su valor será 1 hasta que sea reglamentado por MinSalud el estándar de datos y codificación para Reactivos de Diagnostico en Colombia)	Su valor será 1 hasta que sea reglamentado por MinSalud el estándar de datos y codificación para reactivos de Diagnostico in vitro en Colombia	10	numérico
C5. Código Tipo Diagnostico In Vitro (Su valor será 1 hasta que sea reglamentado por MinSalud el estándar de datos y codificación para Reactivos de Diagnostico en Colombia)	Elegir el reactivo, de acuerdo a la lista desplegable	10	numérico
C6. Lote	Diligencie el lote asociado con el Reactivo de Diagnostico in vitro sospechoso tal y como aparece en la etiqueta	10	alfanumérico

C7. Referencia	Diligencie la referencia asociada con el Reactivo de Diagnostico In Vitro sospechoso tal y como aparece en la etiqueta, si no cuenta con referencia diligenciar <b>NO CUENTA</b>	50	alfanumérico
C8.Fecha de vencimiento	Indique la fecha de vencimiento exacta relacionada en la etiqueta del Reactivo de Diagnostico in vitro. día, mes y año dd/mm/aaaa. En caso que no tenga el dato de la fecha diligenciar con cero (0)	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
C9.Procedencia	Indique si el reactivo de diagnóstico in vitro sospechoso es importado o nacional	10	Selección por lista desplegable
C10.Requiere cadena de frio	indique si el reactivo de diagnóstico in vitro requiere cadena de frio	2	Selección por lista desplegable
C11.Temperatura almacenamiento requerida	indique la temperatura de almacenamiento del reactivo de diagnóstico in vitro sospechoso indicada por el fabricante (Rango)	15	Campo de texto alfa numérico
C12.Categoría del reactivo según el riesgo (Decreto 3770 de 2004)	Marque la categoría del reactivo de diagnóstico sospechoso según la clasificada en el registro sanitario	10	Selección por lista desplegable
C13.Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante	Indique si el reactivo de diagnóstico in vitro sospecho se almaceno cumpliendo con las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante	2	Selección por lista desplegable

C14. ¿Se realiza recepción frente a especificaciones técnicas del RDIV?	Indique si el Reactivo de Diagnostico in vitro cuenta con recepción frente a las especificaciones técnicas	2	Selección por lista desplegable
C15. ¿El producto cuenta con certificado de análisis?	Indique si el Reactivo de Diagnostico in vitro cuenta con certificado de análisis	2	Selección por lista desplegable
C16. Nombre o Razón social del Fabricante	Indique el nombre o razón social del fabricante del Reactivo de Diagnostico In Vitro	30	Campo de alfa numérico
C17. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del Reactivo de Diagnostico in vitro. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto	30	Campo de alfa numérico
C18. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado	Nombre del servicio de la Institución donde ocurrió el incidente	20	Selección por lista desplegable
D1. Fecha del incidente dd/mm/aaaa	Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del incidente. 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. . En caso que no tenga el dato de la fecha diligenciar con cero (0)	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
D2. Descripción del incidente	Describa detalladamente el incidente con el reactivo de diagnóstico in vitro sospechoso.	1000	Campo de texto



D3. Desenlace del incidente adverso	Indique cual fue el desenlace con la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro (Selección por lista desplegable)	10	Selección por lista desplegable
D4 Otro ¿Cuál?	Describa si el desenlace fue diferente al de la lista desplegable del punto anterior , en caso de no presentar otra diligencie con la palabra NO	100	Campo de texto
E1.¿La institución tiene implementado un programa de gestión de riesgos?	Marcar <b>SI</b> o <b>NO</b> la institución cuenta con un sistema de gestión de Riesgo (Selección por lista desplegable)	2	Selección por lista desplegable
E2.¿Se realizó algún tipo de análisis del Incidente?	Marcar <b>SI</b> o <b>NO</b> la institución realizo algún tipo de análisis (Selección por lista desplegable)	2	Selección por lista desplegable
E3.¿Qué herramienta utilizó para el análisis del evento adverso o incidente?	Indicar que herramienta utilizo para el análisis (Selección por lista desplegable)	10	Selección por lista desplegable
E4. Otro Cual	Indicar si utilizo una herramienta diferente a la de la lista desplegable del punto anterior. en caso de no presentar otra herramienta diligencie con la palabra NO	50	Campo de texto
E5.¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?	Marcar <b>SI</b> o <b>NO</b> la institución detecto la causa que genero el efecto indeseado (Selección por lista desplegable)	2	Selección por lista desplegable

E6. Causa probable del efecto indeseado (Código de causas NTC 5736:2009)	Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del incidente, indique el término de la causa, de acuerdo a la lista desplegable, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009 “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”.	10	Selección por lista desplegable 5736 del año 2009
E7. Descripción de la Causa	Automáticamente se escoge de acuerdo con la selección de la causa probable del campo E6	10	Selección por lista desplegable 5736 del año 2009
E8. código de la Causa	Automáticamente se escoge de acuerdo con la selección de la causa probable del campo E6	10	Selección por lista desplegable 5736 del año 2009
E9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)?	Marcar <b>SI</b> o <b>NO</b> la institución realizó acciones de mejoramiento (Selección por lista desplegable)	2	Selección por lista desplegable
E10. Describa las acciones emprendidas	De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente.	100	Campo de texto alfanumérico
E11. Reportó al Importador/Distribuidor /fabricante	Marcar <b>SI</b> o <b>NO</b> la institución realizó el reporte al importador, distribuidor o al fabricante (Selección por lista desplegable)	2	Selección por lista desplegable

E12.Fecha Reporte al Importador/Distribuidor/fabricante	Si la respuesta al campo E11 es afirmativa diligencie la fecha en la cual fue notificado el fabricante, importador o distribuidor. En caso contrario coloque 0	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
E13.Fecha de envío del Reactivo de Diagnostico in vitro a Distribuidor/	Indique la fecha de envío dd/mm/aaaa del reactivo de diagnóstico in vitro fue enviado al fabricante/importador y/o distribuidor. En caso de que no se envíe marcar 0	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
F1. Nombre	Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el incidente al responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia. Para el caso de Fabricantes e Importadores diligencie el nombre del responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia inscrito ante el Invima.	30	Campo de texto
F2. Profesión	Indique la profesión del reportante primario. Para el caso de Fabricantes e Importadores diligencie la profesión del responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia inscrito ante el Invima.	15	Campo de texto
F3. Organización	Para el caso de Prestadores de Servicios de Salud el Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario (Ej: laboratorio	30	Campo de texto

	Clinico, Oficina de calidad, Patología Etc) Para el caso de Fabricantes e Importadores diligencie la razón social.		
F4. Dirección	Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.	50	Campo alfanumérico
F5. Teléfono (campo numérico no incluya caracteres especiales max. 10 núm)	Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.	10	Campo de texto numérico
F6. Departamento (Debe coincidir con el usuario en sesión. Si es de Bogotá, seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	Diligencie el departamento ubicación de la Organización asociado al campo F7 ciudad o municipio.	27	Selección por lista desplegable
F7.Ciudad (Debe coincidir con el usuario en sesión, si es de Bogotá, seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.	27	Selección por lista desplegable
F8.Correo electrónico Institucional	Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia	128	alfanumérico

F9.Fecha de notificación de IPS dd/mm/aaaa	Fecha en la cual el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia, notifica a la Secretaría Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el incidente. . En caso que no tenga el dato de la fecha diligenciar con cero (0)	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
F10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte	Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte. Lista desplegable Si o NO	2	Selección por lista desplegable
G1.Tipo de Reportante	Seleccione el tipo de reportante de acuerdo a la lista desplegable	10	Selección por lista desplegable
G2.Estado del Reporte	<p>Marque de acuerdo a la gestión realizada al reporte en estado Abierto, Seguimiento, Cerrado.</p> <p><b>Abierto (A):</b> La organización recibe el reporte inicial del incidente por parte del reportante primario y no se ha generado ninguna acción.</p> <p><b>Seguimiento (S):</b> La organización ha dado inicio a la investigación, realiza el análisis de causas y aplica las acciones correctivas y/o preventivas según el caso</p> <p><b>Cerrado (C):</b> Cuando se ha finalizado el plan de acción</p>	11	Selección por lista desplegable

	implementado minimizando el riesgo en la utilización del Reactivo de Diagnostico in vitro, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.		
H1. Fecha	no diligenciar el campo (dejar el campo vacio), campo que diligencia En territorial		
H2. Gestión	no diligenciar el campo (dejar el campo vacio), campo que diligencia En territorial		
H3. Estado	no diligenciar el campo (dejar el campo vacio), campo que diligencia En territorial		
I1. Fecha	no diligenciar el campo (dejar el campo vacio), campo diligencia el Invima		
I2. Observaciones	no diligenciar el campo (dejar el campo vacio), campo diligencia el Invima		

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Fin.