

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 1 de 4</p>

CIRCULAR No. 289

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, BANCO DE SANGRE, LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, LABORATORIOS DE REFERENCIA Y LABORATORIOS DE DOCENCIA E INVESTIGACION

FECHA: JUNIO 18 DE 2021

ASUNTO: EXHORTAR A LA IMPLEMENTACION DE LAS INSTRUCCIONES IMPARTIDAS POR EL INVIMA PARA FORTALECER LA VIGILANCIA POSMERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y REACTIVOS IN VITRO QUE USAN EN SUS INSTITUCIONES

De acuerdo con la Resolución 4816 de 2008, Circular 0000048 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y la Resolución 2020007532 de 2020 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, se definen la responsabilidades que tienen los actores locales para con el desarrollo de los respectivos programas institucionales de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

Así mismo desde esta Dirección Territorial de salud con base en la normatividad aludida y las diferentes consideraciones y/o observaciones que se han emitido por parte de los grupos de tecnovigilancia y reactivovigilancia de la Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías del INVIMA; ha generado diversas comunicaciones orientadas a fortalecer sus programas institucionales de la vigilancia pos mercado de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, incluidos aquellos declarados como vitales no disponibles.

En esta oportunidad con el fin de mejorar la gestión de los respectivos programas y así mismo garantizar 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 los productos objeto de vigilancia, se ha generado el **Anexo 1 "TIPS ESENCIALES PARA FORTALECER LA GESTION DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA POSMERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y REACTIVOS IN VITRO"** el cual hace parte integral del presente comunicado y exhorta que los destinatarios del presente comunicado actúen de manera articulada en sus instituciones.


CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA
 Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis
 Reviso: Amílcar Márquez Rojas / PE. Coordinador medicamentos
 Sandra Milena Corredor Blanco / PU. Coordinadora Grupo de Salud Pública (E)



Av. 0 Calle 10 Edificio Rosetal Oficina 311. Cúcuta - Norte de Santander.
 Teléfonos: 57892105 Ext. 130 Email: director@ids.gov.co
www.ids.gov.co



Norte de Santander, el lugar donde todo comienza

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander</p> <p>Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 2 de 4</p>

CIRCULAR No. 289

ANEXO 1. "TIPS ESENCIALES PARA FORTALECER LA GESTION DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA POSMERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y REACTIVOS IN VITRO"

- DESIGNACION LIDER PROGRAMA INSTITUCIONAL
 - ✓ Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido en el manual institucional 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 se contempla que sea centralizada tendrá un único usuario y deberá estar documentado en el respectivo Manual de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.
 - ✓ 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 o mostrar el ingreso al Aplicativo, puesto que este acceso podrá ser requerido en cualquier momento por parte de los Entes de Vigilancia y Control.
 - ✓ Sugerimos que si Usted 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.
 - ✓ 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.
- INSCRIPCION RED NACIONAL
 - ✓ La Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.
- REGISTRO PROGRAMA NACIONAL
 - ✓ Registrar un correo electrónico corporativo y/o institucional, 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; por lo anterior **NO** se debe usar correo personal, salvo en el caso del profesional independiente.



Av. 0 Calle 10 Edificio Rosetal Oficina 311. Cúcuta - Norte de Santander.
Teléfonos: 57892105 Ext. 130 Email: director@ids.gov.co
www.ids.gov.co



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 3 de 4</p>

CIRCULAR No. 2894

- ✓ En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad consignado en el registro en línea realizado. Tenga en cuenta que No es posible modificar contraseñas.
 - ✓ Si no tiene opción de recuperar el usuario y la contraseña, realizar el proceso de un nuevo registro en el respectivo programa nacional y así mismo a través del correo tecnovigilancia@invima.gov.co o reactivovigilancia@invima.gov.co solicitar la inactivación de los usuarios anteriores.
 - ✓ Si por el contrario cuenta con el usuario y clave del referente anterior, podrá requerir la actualización del referente escribiendo al correo tecnovigilancia@invima.gov.co o reactivovigilancia@invima.gov.co indicando la cuenta de usuario que requiere actualizar, nombre y apellidos completos del actual líder, número de identificación, cargo, teléfono, correo personal y correo corporativo.
- REPORTE
- ✓ **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.
 - ✓ Todas las transacciones que se realicen en el Aplicativo web son enviadas al correo corporativo que haya registrado en el momento de solicitar el Usuario y la Clave; si este no sucede, solicitar a través del correo tecnovigilancia@invima.gov.co o reactivovigilancia@invima.gov.co la verificación del correo institucional que está usando con el correo registrado (un error de digitación: carácter adicional, tilde o letra en mayúscula, no permitirá la recepción de los soportes que genera el aplicativo web)
 - ✓ Como parte de las actualizaciones del Aplicativo Web, los referentes de los Programas de Tecnovigilancia, podrán ingresar a través de la opción de Reportes FOREIA, productos sin registro sanitario colocando en el expediente el número 1, como el caso de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.
 - ✓ En el caso del reporte en cero, se hace necesario que en la variable OBSERVACION se consigne adicionalmente el NIT o la razón social de la institución (en el caso de los prestadores de servicios de salud registrar como está consignado en el registro único de prestadores de servicios de salud REPSS)
 - ✓ En la descripción del evento o incidente adverso asociado al uso de DM y/o efectos indeseados asociados al uso de reactivos, detallar la información de forma pertinente con la clasificación definidos para los respectivos programas.
 - ✓ Para continuar con la gestión en atención al reporte y al igual para ampliar el estudio del caso deben allegar archivos escaneados de las acciones correctivas y preventivas realizadas, certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso, manuales y/o plan de acción ejecutado; al correo electrónico de idsprogramasftr@gmail.com (reporte masivo trimestral) o al correo tecnovigilancia@invima.gov.co - reactivovigilancia@invima.gov.co (FOREIA001 - Evento adverso asociado uso reactivos), según corresponda. Con frecuencia esta



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 4 de 4</p>

CIRCULAR No. 289

documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento e incidente adverso y/o efectos indeseados; necesarios para soporte del cierre del caso.

Lo anterior teniendo en cuenta los criterios del estado del reporte:

Abierto (A): La organización recibe el reporte inicial del incidente por parte del reportante primario y no se ha generado ninguna acción.

Seguimiento (S): La organización ha dado inicio a la investigación, realiza el análisis de causas y aplica las acciones correctivas y/o preventivas según el caso.

Cerrado (C): Cuando se ha finalizado el plan de acción implementado minimizando el riesgo en la utilización del producto, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.

