
 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> Instituto Departamental de Salud</p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02</b> <b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 1 de 8</b></p>

CIRCULAR N° 132 i

**DE:** DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD,

**FECHA:** MARZO 14 DE 2022

**ASUNTO:** DIRECTRICES EN EL MARCO DE LA CONTINGENCIA POR ATAQUE CIBERNETICO CONTRA PAGINA WEB INVIMA Y PAUTAS PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 1° de la Resolución 4816 de 2008 y el artículo 1° y 2° de la Resolución 7532 de 2020, emitidas por el Ministerio de Protección Social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, respectivamente; se reitera la importancia del desarrollo de los respectivos sistemas de vigilancia posmercado de los dispositivos médicos y reactivos que sean utilizados en muestras de origen humano.

Por ello, se exhorta al cumplimiento de las diferentes actividades como actor local y la respectiva implementación de los programas institucionales para garantizar el desarrollo de los referenciados programas nacionales. Así mismo, es vital que al interior de sus instituciones exista el Manual institucional de los citados programas, en el cual definan acorde a los servicios de salud habilitados, los dispositivos médicos y/o reactivos que serán objeto de vigilancia; permitiendo así, que todo el personal identifique y reporte los eventos o incidentes adversos (EIA) asociados al uso de dispositivos médicos y/o efectos indeseados asociados al uso de reactivos. Por tal motivo, generamos el **Anexo 1. PAUTAS PARA EL DESARROLLO DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA**, el cual hace parte integral del presente comunicado; a fin de fortalecer la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de los mismos.



Así mismo, en el marco de las medidas administrativas transitorias adoptadas por el INVIMA para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites, en virtud de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero, se invita a consultar las guías y enlaces remitidos a través de sus correos institucionales, para que realicen los respectivos procesos habilitados temporalmente: inscripción en red nacional de los programas, reporte de hurtos de dispositivos médicos, reporte inmediatos de eventos o incidentes serios (tecnovigilancia) y eventos adversos (reactivovigilancia); pero, así mismo recomendarles que lo relacionado con el reporte trimestral y registro en los respectivos programas nacionales, se debe esperar que el aplicativo web se active. Para una mejor orientación se invita el próximo martes 22 marzo en el horario de 10:00 a.m. a 12 p.m. a la capacitación "lineamientos y procedimientos transitorios" que impartirá el INVIMA.

Por último; invitarlos a consultar nuestra página web oficial, en la cual a través del siguiente enlace <https://ids.gov.co/web/quienes-somos/medicamentos/> accederá a información esencial para garantizar el desarrollo de sus programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia; permitiéndoles igualmente cumplir con el numeral 11.1.4 Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos definidos en la Resolución 3100 de 2019; específicamente en su numeral 6: **"...El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique..."**.

  
**CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA**  
Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis  
Reviso: José T. Uribe Navarro y PE, Coordinador Grupo de Salud Pública



 <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 2 de 8</p>

CIRCULAR N° 132

## ANEXO 1. PAUTAS PARA EL DESARROLLO DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

### PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Con el propósito de orientar las actuaciones que se debe realizar para la implementación del programa institucional de tecnovigilancia de acuerdo a lo normado en el Decreto 4725 de 2005 y la resolución 4816 de 2008; a continuación se cita así mismo los pasos esenciales de acuerdo a lo definido por el INVIMA:

#### 1. Designación responsable programa institucional

Se debe contar con un documento donde la alta dirección asigne como líder del programa de tecnovigilancia un profesional competente (**artículo 9, numeral 3, literal d y artículo 10, numeral 1**) y especifique sus obligaciones, responsabilidades y/o responsabilidades (**artículo 12**)

Tener en cuenta:

- Es muy importante que quien lidere el Programa Institucional de Tecnovigilancia sea una persona que posea conocimientos, habilidades, disposiciones y conductas que le permitan ejecutar exitosamente las actividades y responsabilidades del programa y las demás que exige la normatividad colombiana, por cuanto es compromiso de la institución asegurar y mantener un referente de Tecnovigilancia que cumpla con lo definido en sus obligaciones. Por ello se orienta que los líderes designados realicen el respectivo curso virtual de tecnovigilancia que oferta el INVIMA a través de su aula virtual.
- Lo relacionado a reagrupar diferentes instituciones y designar un responsable, hace alusión, a la posibilidad de asignar un referente diferente para cada una de las sedes o sucursales que tenga un prestados de servicios de salud, o en su defecto establecer un único referente quien responderá por las obligaciones que le competen para cada una de las sedes.

Si la institución tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos del país debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal o sede, debido a que los reportes son aprobados por las Secretarías de Salud de cada distrito o departamento de su área de influencia.

Así las cosas, y conforme la organización determine disponer uno o varios referentes para una misma institución, se deberá solicitar usuario y contraseña en la plataforma web de Tecnovigilancia para el reporte correspondiente de los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.



#### 2. Registro en el programa nacional

Este registro se realiza en línea a través de la página del INVIMA; el cual debe ser realizado por el líder institucional del programa; proceso que al 8 día hábil de realizado el respectivo registro, el INVIMA le permite ingresar al aplicativo web con el usuario y contraseña que ustedes crearon. (**Artículo 11**)

#### 3. Inscripción en la red nacional

Este registro es realizado por el líder institucional del programa a través del formulario en línea disponible en la página del INVIMA; como resultado de proceso el INVIMA genera un documento donde confirma su inscripción y así mismo le informa del número consecutivo INVIMA en la red nacional. (**Artículo 27**)



 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 3 de 8</b></p>

CIRCULAR N° 1321

#### 4. Elabore el manual institucional de tecnovigilancia

Este documento debe ser codificado y aprobado por la alta dirección. Para elaborar el Manual institucional es importante tener en cuenta la siguiente documentación; adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia (**artículo 10, numeral 2, 3, 4**):

<b>COMPONENTE NORMATIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marco legal</li> <li>• Justificación</li> <li>• Alcance</li> <li>• Elementos conceptuales</li> </ul>
<b>GESTIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrategia de identificación y documentación <ul style="list-style-type: none"> <li>• de eventos/incidentes adversos.</li> </ul> </li> <li>• Mecanismos de administración de la información <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodologías de análisis de causas</li> </ul> </li> </ul>
<b>COMUNICACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soportes del Reporte a proveedor</li> <li>• Soportes de Reporte a autoridad sanitaria <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporte Reporte inmediato</li> <li>• Soporte Reporte periódico</li> </ul> </li> <li>• Monitoreo &amp; Gestión de Alertas Sanitarias</li> </ul>
<b>FORMACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de dispositivo médicos.</li> <li>• Actividades de promoción y formación.</li> </ul>

#### 5. Gestión de alertas sanitarias, informes de seguridad y hurtos

El responsable del programa verifica permanentemente alertas sanitarias e informes de seguridad que emite el INVIMA; para ello debe soportar la trazabilidad de las acciones realizadas desde la verificación **diaria** de la publicación que se realiza en la página web del INVIMA, determinar si el dispositivo medico objeto de las medidas sanitarias es usado en la institución y finalizando con la respectiva difusión de las mismas con el personal de la institución; acciones que se deben consolidar en un instrumento que les permita soportar la gestión realizada.

Teniendo en cuenta que una alerta sanitaria emite medidas sanitarias (retiro del producto, cuarentena, no usar y/o comercializar, etc) y que las mismas son producto de las investigaciones que se adelantaron entorno al reporte de incidentes y/o eventos adversos; por ello no se fija una frecuencia para su expedición y se hace necesario que su verificación debe ser diaria. (**Artículo 9, numeral 3, literal e**). Recuerden que el tener el dispositivo medico objeto de una alerta sanitaria no da origen a una sanción; esta se impone cuando no se cumplen las medidas sanitarias ordenadas en la alerta expedida.



Las acciones que adelanten entorno a la verificación de informes de seguridad y hurtos a través de la página web del INVIMA, le permitirá a su institución orientar las acciones de vigilancia de los dispositivos médicos en uso o mitigar los riesgos en el proceso de compras.

#### 6. Trazabilidad y mantenimiento de equipos biomédicos

Teniendo en cuenta que los equipos biomédicos son objeto de vigilancia, la institución debe garantizar que el recurso humano que realiza mantenimiento y verificación de la calibración de equipos biomédicos de Clases IIb y III, es un profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado y registrado ante el INVIMA; constancia emitida por el INVIMA del proceso de registro del talento humano. (**Decreto 4725 de 2005. Artículo 39°**)

Y es por ello que el responsable del programa debe gestionar y/o verificar que las intervenciones se desarrollen con la oportunidad que define el fabricante (cronograma de mantenimiento preventivo) y de acuerdo a la clasificación del riesgo de los dispositivos médicos que usa el prestador. (**Decreto 4725 de 2005, artículos 5,6 y 7; Resolución 4816 de 2008 Artículo 9, numeral 3, literal a y b**)



 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b>  Instituto Departamental de Salud</p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02</b> <b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 4 de 8</b></p>

CIRCULAR N° 132

De igual forma, en el caso del uso de dispositivos médicos implantables, la institución debe definir y adoptar los mecanismos necesarios para identificar la trazabilidad de los mismos, de manera fácil y oportuna; permitiéndoles identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso. Por ello se requiere de un documento o procedimiento que estandarice las actividades para garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables (o incluido en el manual de tecnovigilancia). **(Artículo 31. Res. 4816 de 2008)**

Así mismo para dichos dispositivos médicos deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado y ser suministrados al paciente, otro ejemplar permanecerá archivado en la historia clínica del mismo y uno será remitido a la empresa suministradora. **(Decreto 4725 de 2005. Artículo 40°)**

**7. Gestión de los eventos o incidentes adversos EIA**

Para ello se debe garantizar la adopción e institucionalización de instrumentos que permitan una adecuada gestión de los EIA:

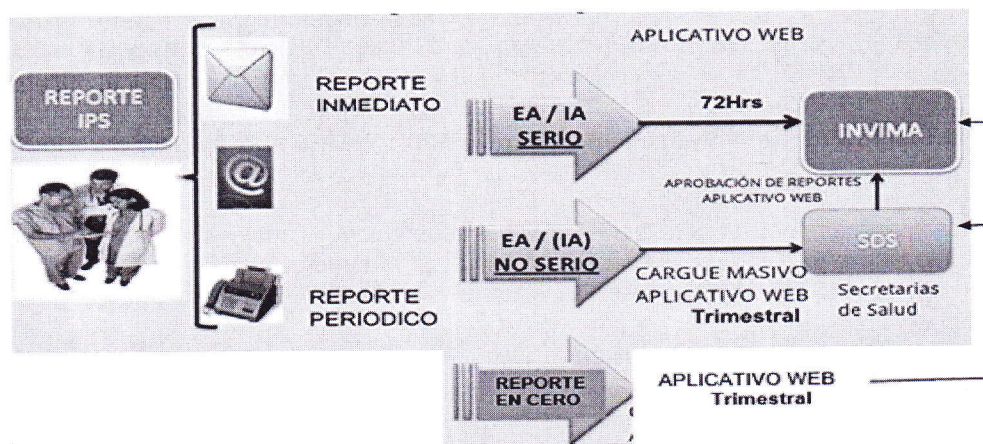
- Definir un instrumento de fácil diligenciamiento y acceso para que el personal de la institución realice el respectivo reporte de EIA acorde al procedimiento definido.
- Adoptar la metodología de análisis y evaluación, permitiendo que el personal conozca cómo se desarrolla la misma y así mismo que los resultados que arroja dicho proceso queden soportados, incluyendo las respectivas acciones preventivas o correctivas que se requieran.
- El sistema de vigilancia posmercado de los dispositivos medicos hace parte integral del programa de seguridad el paciente; por ello el análisis y evaluación de los eventos o incidentes adversos que se identifiquen al interior de la institución no deben ser solo intervenidos por el líder del programa de tecnovigilancia, se debe garantizar la participación de diferente actores institucionales que permita garantizar que las acciones correctivas o preventivas de los planes de mejoramiento sea eficientes, eficaces y efectivas.
- Definir los canales y estregáis para la divulgación de las medidas adoptadas con todo el personal de la institución.



**8. Comunicación a los entes de control y otros actores que intervienen en el ciclo de vida del dispositivo medico**

Para realizar el reporte de eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos o reporte en cero se debe realizar a través del aplicativo web (usuario y contraseña que el líder creo al registrarse en el programa nacional) **(Artículo 9, numeral 3, literal g; artículo 13)**

El sistema automáticamente enviará al correo electrónico institucional registrado, un resumen de los datos ingresados para el seguimiento respectivo.

Así mismo en el proceso de investigación del evento o incidente adverso se debe informar al fabricante, importador o en su caso al proveedor para que informe a los mismos. Lo anterior permitirá obtener información técnica relacionada con lo identificado y lograr definir las acciones correctivas o preventivas pertinentes. **(Artículo 9, numeral 3, literal f)**



 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> Instituto Departamental de Salud</p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02</b> <b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 5 de 8</b></p>

CIRCULAR N° 732

En el caso de los prestadores de servicios de salud que deciden reagrupar y designar un solo líder del programa de tecnovigilancia, recuerden que para el reporte en cero en la variable **“observaciones”** debe registrar el código de habilitación de las sedes que no identificaron EIA; lo anterior independiente del reporte de evento(s) o incidente(s) serio o no serio que realicen otras sedes, las cuales se deben identificar y para ello se requiere que en la variable **“Descripción del evento/incidente”** de los respectivos reportes FOREIA (reporte inmediato) o RETEIM002 (reporte masivo trimestral), se consigne adicionalmente el código de habilitación de las mismas.

### 9. Capacitación a los usuarios

La institución debe generar actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, con relación al desarrollo e implementación del programa nacional de tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos. Por ello se orienta que en el programa institucional de capacitaciones se debe incluir los temas relacionados con tecnovigilancia y así mismo garantizar instrumentos que permitan su verificación de cumplimiento (convocatoria, control de asistencia y evaluación de las mismas).

De igual manera, de acuerdo a los resultados del análisis y evaluación de un evento o incidente adverso, se generan procesos de capacitación como acción preventiva o correctiva del plan de mejora que se genere. **(Artículo 9, numeral 3, literal h).**

Así mismo, reiterar que el INVIMA oferta en su aula virtual el curso de tecnovigilancia, el cual es certificado por la misma institución. Por ello se orienta para que en el marco del desarrollo de capacidades de su talento humano, se incentive el personal a adquirir dichos conocimientos.

## PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Con el propósito de orientar el desarrollo del programa institucional de reactivovigilancia de acuerdo a lo normado en la Resolución 7532 del 28 de febrero de 2020. A continuación se cita los pasos esenciales para la implementación del programa de acuerdo a lo definido por el INVIMA:

### 1. Designación responsable programa institucional

Se debe contar con un documento donde la alta dirección asigne como líder del programa de reactivovigilancia un profesional **(Numeral 1° Artículo 10°, Resolución 2020007532 de 2020)** y especifique sus obligaciones y/o responsabilidades **(Artículo 12, Resolución 7532 de 2020)**

### 2. Registro en el programa nacional

Este registro se realiza en línea a través de la página del INVIMA, el cual debe ser realizado por el líder institucional del programa; proceso que al 5 día hábil a partir de realizado el respectivo registro, el INVIMA le permite ingresar al aplicativo web con el usuario y contraseña que ustedes crearon. **(Numeral 1° Artículo 10°, Resolución 7532 de 2020)**

### 3. Inscripción en la red nacional

Este registro es realizado por el líder institucional del programa a través del formulario en línea disponible en la página del INVIMA; como resultado de proceso el INVIMA genera documentos donde confirma su inscripción y así mismo le informa del número consecutivo en la red nacional. **(Numeral 1° Artículo 10°, Artículo 3, Resolución 7532 de 2020)**

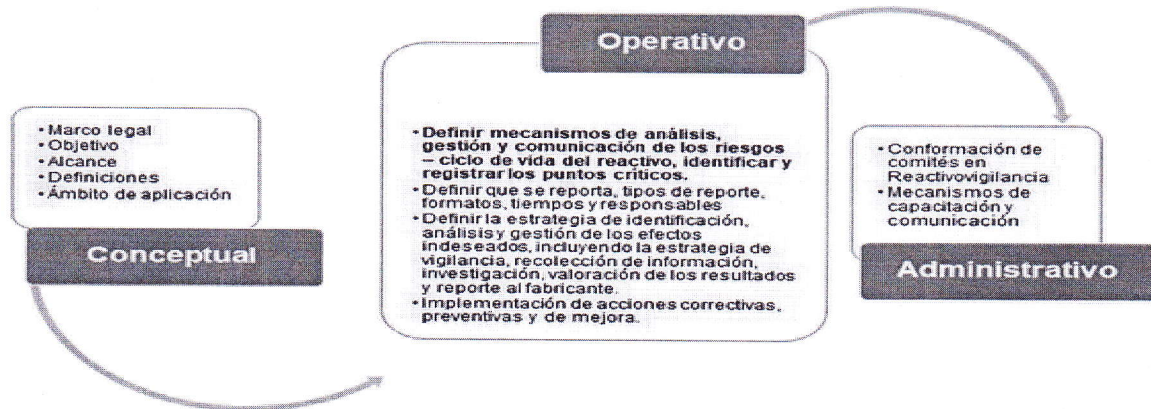
### 4. Elabore el manual institucional de Reactivovigilancia

Se debe contar con un Manual donde establezcan los procesos y las políticas relacionadas con todo el



CIRCULAR N° 1321

proceso de Reactivovigilancia (**Artículo 10° Numeral 4, 8; Resolución 7532 de 2020**). El mismo debe ser codificado y aprobado por la alta dirección. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de reactivovigilancia Para elaborar el Manual es importante tener en cuenta los siguientes lineamientos:

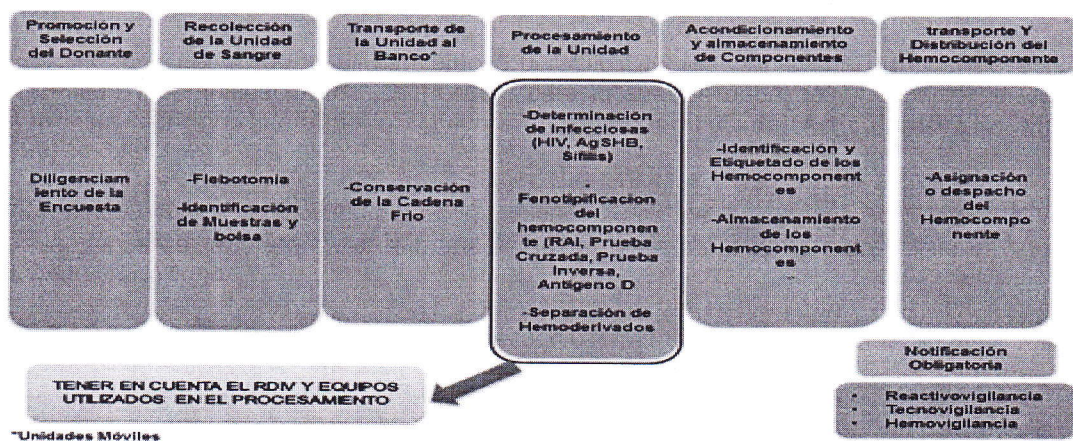


Es muy importante que dentro de los lineamientos operativos del Manual, se definan los mecanismos de análisis, gestión y comunicación de los riesgos, para lo cual se debe definir el ciclo de vida del reactivo en la institución, considerando la siguiente ruta: (**Numeral 7° del Artículo 10°, Resolución 7532 de 2020**)

Los prestadores de servicios de la salud deben identificar los riesgos relacionados con los reactivos en cada una de las fases del laboratorio, ya que una vez este riesgo se llegue a materializar se convierte en un efecto indeseado.

Por ultimo definir y documentar las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frio, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro. (**Resolución 3100 de 2019 estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos**)



**3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO**



**5. Registre, analice y gestione los efectos indeseados**

Para el análisis de las causas relacionadas con la ocurrencia de los diferentes efectos indeseados, la Institución debe implementar una metodología de análisis de causas, entre las que se encuentran: (**Resolución 7532 de 2020, numeral 2 artículo 9, numeral 4° artículo 10°, Artículos 14° y 15°**)

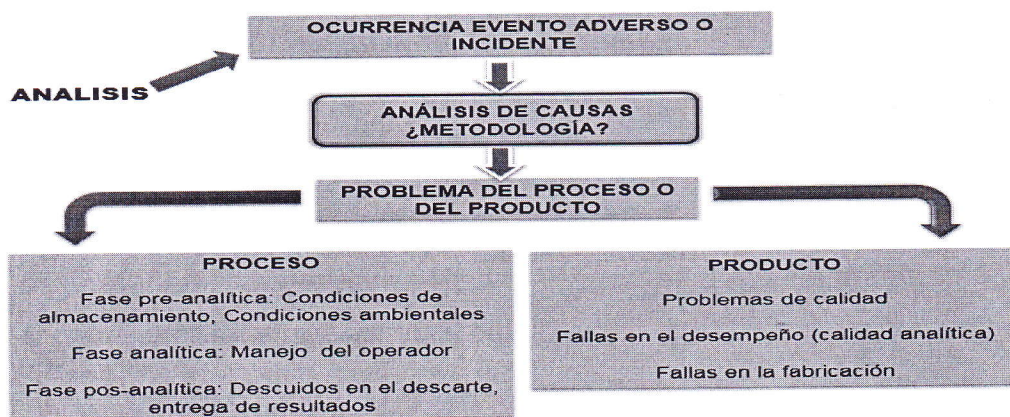


 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> Instituto Departamental de Salud</p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02</b> <b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 7 de 8</b></p>

CIRCULAR N° 132

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto
- ¿Por qué?
- ANCLA

El siguiente flujograma le permitirá la identificación de las causas:



**Recuerde:**



- Definir un instrumento de fácil diligenciamiento y acceso para que el personal de la institución realice el respectivo reporte de efectos indeseados acorde al procedimiento definido.
- Adoptar la metodología de análisis y evaluación, permitiendo que el personal conozca cómo se desarrolla la misma y así mismo que los resultados que arroja dicho proceso queden soportados, incluyendo las respectivas acciones preventivas o correctivas que se requieran (plan de mejoramiento).
- El sistema de vigilancia posmercado de los reactivos hace parte integral del programa de seguridad el paciente; por ello el análisis y evaluación de los efectos indeseados que se identifiquen al interior de la institución no deben ser solo intervenidos por el líder del programa de reactivovigilancia, se debe garantizar la participación de diferente actores institucionales que permita garantizar que las acciones correctivas o preventivas de los planes de mejoramiento sea eficientes, eficaces y efectivas.
- Definir los canales y estrategias para la divulgación de las medidas adoptadas con todo el personal de la institución.

**6. Gestión de alertas sanitarias, informes de seguridad y hurtos**

El responsable del programa verifica permanentemente alertas sanitarias e informes de seguridad que emite el INVIMA; para ello debe soportar la trazabilidad de las acciones realizadas desde la verificación **diaria** de la publicación que se realiza en la página web del INVIMA, determinar si el reactivo objeto de las medidas sanitarias es usado en la institución y finalizando con la respectiva difusión de las mismas con el personal de la institución; acciones que se deben consolidar en un instrumento que les permita soportar la gestión realizada.

Teniendo en cuenta que una alerta sanitaria emite medidas sanitarias (retiro del producto, cuarentena, no usar y/o comercializar, etc.) y que las mismas son producto de las investigaciones que se adelantaron entorno al reporte de incidentes y/o eventos adversos; por ello no se fija una frecuencia para su expedición y se hace necesario que su verificación debe ser diaria. Recuerden que tener el reactivo objeto de una alerta sanitaria no da origen a una sanción; esta se impone cuando no se



 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> Instituto Departamental de Salud</p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02</b> <b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 8 de 8</b></p>

CIRCULAR N° 132J

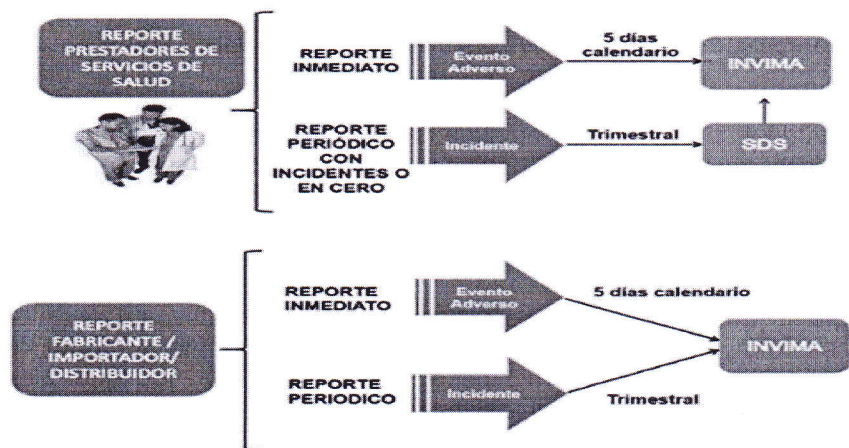
cumplen las medidas sanitarias ordenadas en la alerta expedida. (Numeral 2 artículo 9, Artículos 17° y 18° de la Res. 7532)

Las acciones que adelanten entorno a la verificación de informes de seguridad y hurtos a través de la página web del INVIMA, le permitirá a su institución orientar las acciones de vigilancia de los reactivos en uso y/o mitigar los riesgos en el proceso de compras.

**7. Reporte los efectos indeseados**

El reporte debe realizarse a través del aplicativo Web de Reactivovigilancia, el cual requiere su usuario y contraseña aprobada por el INVIMA cuando se realizó el registro en el programa nacional. (Artículo 13°, 14° y 15°, Resolución 7532/2020). El mismo, genera los respectivos soportes cuando se realizan los reportes, el cual es enviado al correo institucional que el líder del programa consigno en el registro del programa nacional.

Así mismo en el proceso de investigación del tipo de efecto indeseado reportado se debe informar al fabricante, importador o en su caso al proveedor para que informe a los mismos.



En el caso de los prestadores de servicios de salud que deciden reagrupar y designar un solo líder del programa de reactivovigilancia, recuerden que para el reporte en cero en la variable **“observaciones”** debe registrar el código de habilitación de las sedes que no identificaron efectos indeseados; lo anterior independiente del reporte de evento adverso o incidentes que realicen otras sedes, las cuales se deben identificar y para ello se requiere que en la variable **“Descripción de lo ocurrido y/o incidente”** de los respectivos reportes Evento adverso (reporte inmediato) o en el REAR-002-EN (reporte masivo trimestral), se consigne adicionalmente el código de habilitación de las mismas.

**8. Capacitación a los usuarios**

La institución debe generar actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, con relacion al desarrollo e implementación del programa nacional de reactivovigilancia y la gestión de efectos indeseados. Por ello se orienta que en el programa institucional de capacitaciones se debe incluir los temas relacionados con reactivovigilancia y así mismo garantizar instrumentos que permitan su verificación de cumplimiento (convocatoria, control de asistencia y evaluación de las mismas. (Artículo 10° Numeral 5, Resolución 7532 de 2020)

De igual manera, de acuerdo a los resultados del análisis y evaluación de un efecto indeseado, se generan procesos de capacitación como acción preventiva o correctiva del plan de mejora que se genere.

Así mismo, reiterar que el INVIMA oferta en su aula virtual el curso de reactivovigilancia, el cual es certificado por la misma institución. Por ello se orienta para que en el marco del desarrollo de capacidades de su talento humano, se incentive el personal a adquirir dichos conocimientos.

