



RESOLUCIÓN N° 046 17 de marzo del 2022

“Por medio de la cual se crea el comité de Reactivovigilancia- en la E.S.E Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha”

EL GERENTE DE LA E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS DE SOACHA

En uso de sus atribuciones legales, artículos 194, 195 196 de la Ley 100 de 1993 y la Ordenanza Departamental de Cundinamarca No. 020 de 22 de marzo de 1996

CONSIDERANDO

Que la E.S.E. HOSPITAL MARIO GAITÁN YANGUAS DE SOACHA es una entidad Pública sujeta a la normatividad vigente en Salud referente a Sistemas de Gestión de la Calidad.

Que el decreto 780 de 2016 y sus normas reglamentarias establecen los lineamientos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con sus componentes: Sistema Único de Habilitación, Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad.

Que la Resolución 3100 de 2019, “por la cual definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud y que en su estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos”: Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice La institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, controla de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de dos servicios.

Que el programa de seguridad del paciente se define como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos, metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias e implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en Salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias.

Que el Decreto 2078 de 2012, en el CAPITULO 1, Artículo 2°. Define como Objetivo del INVIMA actuar como institución de °-referencia- nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio Salud, Protección Social en materia de vigilancia Sanitaria y de control de calidad de los medicamentos productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.



E.S.E. HOSPITAL
MARIO GAITÁN YANGUAS
DE SOACHA

GERENCIA
SOACHA – CUNDINAMARCA
NIT. 800.006.850-3

Que el decreto 581 de 2017 modificación decreto 377 Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros sanitarios, vigilancia y control sanitario de los productos de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, entre los cuales se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro.

Que el decreto 1036 requisitos para importación y comercialización para IVD huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, de uso general en laboratorio y RUO / IUO

Que la Resolución 2013038979: define la reactivó vigilancia “como: el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in, vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

Que la Resolución 2013038979 define que el “Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición”

Que la resolución no. 2020007532 actualiza el programa nacional de reactivovigilancia

Que el Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones define en el Artículo 1º. El objeto del presente decreto es crear y reglamentar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades s y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

Que la Resolución 132 del 23 de enero de 2006. Adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro”

Que en mérito de lo expuesto la Gerencia,



RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Crear el comité de Reactivo Vigilancia de la E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

ARTICULO SEGUNDO: OBJETO El Programa de Reactivo vigilancia se configura para efectuar vigilancia post mercado, aplicando normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para llevar a cabo la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro para desarrollar acciones en salud pública, en pro de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del reactivo.

ARTÍCULO TERCERO: PRINCIPIOS

Los principios que rigen el Programa Nacional de Reactivo vigilancia son los siguientes:

1. Articulación del programa
2. Sensibilidad
3. Oportunidad
4. Transparencia
5. Eficacia y Eficiencia
6. Calidad
7. Unidad
8. Complementariedad y Concurrencia.

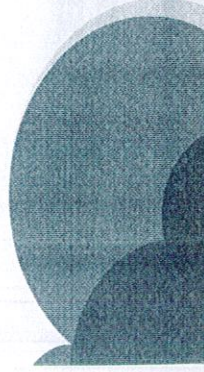
ARTICULO CUARTO: Conformación: El comité de Reactivo vigilancia de la E.S.E. HOSPITAL

MARIO GAITAN YANGUAS estará conformado por:

1. El Gerente o su delegado
2. El Subgerente Científico
3. Referente Supervisiones Contratos de Terceros quien fungirá como Secretario del Comité
4. Referente de Seguridad del paciente
5. Referente de Farmacia

PARAGRAFO: El comité será liderado por el Gerente o su delegado y de acuerdo con la temática a abordar se invitará a quienes sea necesario, quienes participaran con voz, pero sin voto.

2





E.S.E. HOSPITAL
MARIO GAITÁN YANGUAS
DE SOACHA

GERENCIA
SOACHA - CUNDINAMARCA
NIT. 800.006.850-3

ARTICULO QUINTO: Funciones del comité

1. Designar el profesional responsable del programa e Inscripción del mismo en la Red Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA.
2. Conformar grupos y activar el Análisis cada que se requieran con ocasión del reporte de Eventos adversos e Incidentes relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, para la toma de decisiones.
3. Documentar mediante actas las actividades (reuniones, visitas, etc.) que se lleven a cabo en materia de Reactivovigilancia, especificando el referente responsable en cada una de ellas.
4. Establecer mecanismos de capacitación del Programa de Reactivovigilancia participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales.

ARTÍCULO SEXTO: Funciones del Secretario:

- a) Definir y desplegar mecanismos para fomentar la cultura de seguridad del uso de reactivos in vitro en la institución que lleven al desarrollo de hábitos y prácticas seguras, minimizando la presencia de eventos adversos.
- b) El Profesional responsable del Programa institucional de reactivovigilancia adelantará la respectiva inscripción.
- c) Detectar la ocurrencia del incidente, evento adverso ocasionado por el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro y tomar las medidas inmediatas orientadas a disminuir el impacto o a reparar el daño si es el caso.
- d) Informar oportunamente y de acuerdo a la normatividad establecida lo solicitado por los entes reguladores de la materia.
- e) Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico in vitro.
- f) Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados, Establecer planes de mejoramiento y medida correctivas a que haya lugar para minimizar la ocurrencia de eventos.
- g) Dar cumplimiento a la normatividad relacionada con reactivos de diagnóstico In vitro
- h) Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- i) Garantizar la custodia de las actas y demás documentos, que se generen el seno del Comité.
- j) Realizar todas aquellas actividades inherentes a su ejercicio como Secretario del Comité, y afines con las funciones anteriormente señaladas.

Funciones del presidente

- a) Presidir las sesiones del Comité.
- b) Autorizar el orden del día.
- c) Realizar todas aquellas actividades inherentes al cargo y afines con las funciones anteriormente señaladas.



E.S.E. HOSPITAL
MARIO GAITÁN YANGUAS
DE SOACHA

GERENCIA
SOACHA – CUNDINAMARCA
NIT. 800.006.850-3

ARTÍCULO SEPTIMO: Sesiones

El comité de Reactivo Vigilancia se reunirá de manera:

- a) Ordinaria: Se reunirá ordinariamente de manera presencial en forma mensual, incluyéndolo en el Macro comité Institucional.
- b) Extraordinaria: Cuando las circunstancias así lo ameriten y se convoquen por quienes tienen la facultad de hacerlo.

ARTICULO OCTAVO: Quorum y otras disposiciones: El comité sesionara válidamente con la mitad más uno de sus miembros.

ARTICULO NOVENO: Esta resolución regula íntegramente las materias regidas en ella por consiguiente queda revocada la Resolución 240 del 1 de noviembre del 2018, así como las demás resoluciones que la modifiquen o complementen.

ARTICULO DECIMO: Publicar el presente acto administrativo en las plataformas institucionales de conformidad con el artículo 65 de la ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO DECIMO PRIMERO: Vigencia: la presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Soacha Cundinamarca, a los 17 días del mes de marzo de 2022


Dra. Alexandra González Moreno
Gerente

Elaboró: Jacqueline Yohana Gómez Flórez – Supervisión Tercerizados *Yohana Gomez*
Revisó: Johana Bolívar Cuellar – Referente de Calidad
Yudy Hernández Arciniegas – Asesora Jurídica

Empresa Social del Estado Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha.
email: hmgysocha@yahoo.com - hsoacha@cundinamarca.gov.co
PBX 7309230. Calle 13 No 9-85. Calle 13 No 10-48.

Soacha –Cundinamarca-



CUNDINAMARCA
Que Progresó
EN SALUD



@HMCVCsoacha



@HMCVCsoacha



@hmcvcsoacha



<http://www.hmcvc.gov.co/>