

**Resolución N° 240
01 de Noviembre 2018**

“Por medio de la cual se crea el Comité de Reactivo Vigilancia en la E.S.E. Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha”

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

En uso de sus atribuciones y

CONSIDERANDO

Que la E.S.E hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha, es una institución prestadora de servicios de salud, debe cumplir a cabalidad la normatividad relacionada con el programa de Reactivo vigilancia cuyo marco normativo está fundamentado en:

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 de Salud y 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.

Que la Resolución 2013038979 : define la reactivo 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

Decreto 1011 de 2006. Define el “Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”. Y en el ARTICULO 1 PARAGRAFO 1:define que .- Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones presten Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. “Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”.

Que el Decreto 3770 de 2004. Reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano..

**Resolución N° 240
01 de Noviembre 2018**

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 1°. El objeto del presente decreto es crear y reglamentar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Siviigila, 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 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 la Resolución 2003 de 2014. Define los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones” e incluye el 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, control 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 los servicios.

Que el programa de seguridad del paciente se define como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y 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 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

**Resolución N° 240
01 de Noviembre 2018**

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 quien lo presidirá
2. El Subgerente Científico
3. Referente del laboratorio clínico quien fungirá como Secretario del Comité
4. Referente de Seguridad del paciente
5. Bacteriólogo del área asistencial

PARAGRAFO: El comité será liderado por el Gerente o su delegado, de acuerdo con la temática a abordar se invitará al comité a los representantes de otras dependencias

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: Teniendo en cuenta la esencia de este Comité y su finalidad actuará como Secretario el Referente del Laboratorio. En dicha calidad tendrá como funciones:

- 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.

**Resolución N° 240
01 de Noviembre 2018**

- 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 en el seno del Comité.
- j) Realizar todas aquéllas actividades inherentes a su ejercicio como Secretario del Comité, y afines con las funciones anteriormente señaladas.

ARTÍCULO SEPTIMO: Sesiones

El comité de Reactivo Vigilancia se reunirá de manera:

Ordinaria: Se reunirá ordinariamente de manera presencial en forma mensual el último jueves de cada mes, incluyéndolo en el Macro comité Institucional.

Extraordinaria: Cuando las circunstancias así lo ameriten y se convoquen por quienes tienen la facultad de hacerlo.

Parágrafo 1: La inasistencia de alguno de los miembros, deberá justificarse previamente o dentro de los tres días siguientes a la fecha de programación del Comité.

ARTÍCULO OCTAVO: Vigencia: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Soacha Cundinamarca, el 1 de Noviembre de 2018

LUIS EFRAIN FERNANDEZ OTALORA
Gerente

Elaboró: Consuelo Medina Peralta – Profesional especializado
Revisó: Dra. Waldetrudes Aguirre Subgerencia Científica
Aprobó: Dra Diana Villani Asesora Juridica