

**Resolución N° 069 de 2021
de 27 Abril de 2021**

***“Por medio de la cual se actualiza el Comité de
Tecnovigilancia 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 proteger a los usuarios de los principales riesgos durante la atención integral en salud mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control conforme la Resolución 3100 de 2019 y las normas que la actualicen o deroguen.

Que la Resolución 3100 de 2019, tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud para el proceso de habilitación, dentro de los cuales exige la implementación y despliegue del programa de Tecnovigilancia.

Que dentro del programa de Tecnovigilancia se incluye la identificación y análisis de los eventos adversos y los incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, la determinación de sus causas y la formulación de las acciones de mejora orientadas a su intervención, según los Lineamientos formulados por la resolución 4816 del 2008.

Que es necesario contar con un comité institucional que se encargue del autocontrol o autoevaluación del programa de Tecnovigilancia.

Que el Decreto 780 de 2016, recopila las disposiciones para el funcionamiento adecuado del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en la Salud – SOGCS, orientado a mejorar los resultados en la atención en salud, centrados en los usuarios a través de la accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Que la seguridad del paciente es una característica del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la atención en salud que se despliega de manera transversal por cada uno de sus componentes, es decir, el sistema Único de Habilitación, el Programa de auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en salud, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad.

Que a través de Resolución N° 027 de enero del 2014, se adoptó el programa de Tecnovigilancia en la E.S.E. Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha.

Que a través de Resolución N° 245 de 2017, se crea el comité de Tecnovigilancia en la E.S.E. Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha.

Que se hace necesario actualizar el comité de Tecnovigilancia de conformidad con la normatividad vigente.

Que en mérito de lo expuesto la gerencia,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Asignar responsable exclusivo para la implementación de la Política y el Programa de Tecnovigilancia en su totalidad, quien desempeñará las actividades como Referente, según lo definido en el objeto contractual.

ARTICULO SEGUNDO: Actualizar el comité de Tecnovigilancia frente a la conformación y normatividad vigente.



@HMGYSocha



@HMGYSocha



@hmvsoacha



<http://www.hmv.gov>

**Resolución N° 069 de 2021
de 27 Abril de 2021**

Objeto: El Comité de Tecnovigilancia tendrá por objeto liderar la gestión en los riesgos inherentes al uso de dispositivos médicos y la implementación de estrategias para mitigarlos, con el fin de fomentar una atención segura en la Institución.

ARTÍCULO TERCERO. Conformación: El comité de Tecnovigilancia de la E.S.E Hospital Mario Gaitán Yanguas está conformado por:

1. Gerente del Hospital o su delegado, quien oficiara como presidente del comité.
2. Subgerente Científico
3. Subgerente Comunitaria
4. Subgerente Administrativo
5. Referente Biomedico: Secretario Técnico
6. Referente de seguridad del paciente: Secretario técnico

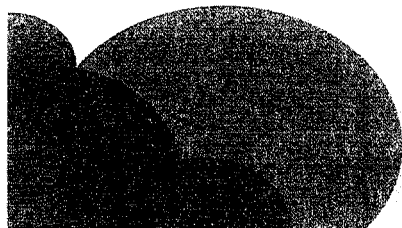
PARAGRAFO: Asistirán en calidad de invitados las personas del equipo de salud que tengan relación con la temática a tratar, que tengan injerencia técnica que permita calidad y soporte durante la identificación, análisis y definición del plan de acción de los Eventos adversos e incidentes presentados en la Institución.

ARTÍCULO CUARTO: FUNCIONES DEL COMITÉ. El comité se encargará de la gestión en los riesgos inherentes al uso de dispositivos médicos en la seguridad de los usuarios de los servicios de salud, ejerciendo las siguientes actividades:

- a) Formular las políticas institucionales relacionadas con gestión de riesgos correspondientes al uso de dispositivos médicos que garanticen la seguridad del paciente y operadores de los mismos en la prestación de los servicios de salud.
- b) Realizar análisis de los eventos adversos e incidentes presentados en la Institución respecto a dispositivos médicos.
- c) Realizar conclusiones y recomendaciones frente a las situaciones de Tecnovigilancia analizadas en el comité.
- d) Realizar el cierre de los casos de los eventos adversos e incidentes cuando se cuente con los soportes que muestren la gestión realizada y documentar los registros pertinentes.
- e) Mantener informado y actualizado acerca de la normatividad vigente y el estado del programa al comité y a las demás instancias comprometidas con la mitigación del riesgo inherente al uso de dispositivos médicos y eventos adversos de la institución.
- f) Difundir las medidas de vigilancia y control adoptadas para su correcto cumplimiento.
- g) Asesorar al personal hospitalario sobre el programa de Tecnovigilancia y el uso adecuado de los dispositivos médicos para evitar eventos adversos e incidentes.
- h) Fomentar el reporte de los eventos e incidentes adversos en cada una de las áreas del hospital y centros de salud.
- i) Solicitar a líderes o referentes de servicios, puestos y centros de salud el reporte de sucesos de tecnovigilancia con su clasificación de indicio, incidente, acción insegura o evento adverso, así como la gestión de barreras de seguridad y el cumplimiento de planes de mejoramiento.
- j) Informar a la gerencia y administración de la institución sobre las necesidades de suministros, equipos, elementos y recurso humano necesarios para la vigilancia y el control del normal funcionamiento del comité.
- k) Participar en los programas de capacitación dirigidos al personal de planta o contrato de la institución.

ARTÍCULO QUINTO: Son Funciones del secretario:

- a) Registra, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.



**Resolución N° 069 de 2021
de 27 Abril de 2021**

- b) Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- c) Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- d) Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias, junto con las personas que integran el comité y ameriten la facultad de hacerlo.
- e) Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- f) Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
- g) Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y dirección de inspección vigilancia y control secretaria de salud de Cundinamarca de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
- h) Participar en el análisis de causa de los eventos e incidentes encontrando soluciones que puedan ser implementadas para evitar la ocurrencia de estos.

ARTICULO SEXTO. Son Funciones del presidente:

- a) Presidir las sesiones del Comité.
- b) Autorizar el orden del día
- c) Firmar la lista de asistencia y el acta de la sesión.
- d) Realizar actividades inherentes al cargo y afines con las funciones anteriormente señaladas.

ARTICULO SEPTIMO. Sesiones: El comité de Tecnovigilancia se reunirá:

- a) Ordinaria: Mensualmente el segundo miércoles de cada mes, en caso de no poder realizarse en el día establecido, se debe garantizar su ejecución dentro del mes, con la respectiva justificación en el acta del comité del mes.
- b) Extraordinaria: Cuando las circunstancias así lo ameriten y se convoquen por quienes tienen la facultad de hacerlo según el artículo 5.

ARTICULO OCTAVO. Quórum: El comité de Tecnovigilancia de la E.S.E. Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha, sesionará, deliberará y decidirá con la mitad más uno de sus miembros.

ARTICULO NOVENO. Vigencia: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Soacha Cundinamarca, a los 27 días del mes de Abril de 2021


ALEXANDRA GONZALEZ MORENO
Gerente

Elaboró: Ing. Yon Alfaro Guevara – Referente Biomedico *YA*
Revisó: Dra. Mercedes Rodríguez González– Subgerente Administrativo y Financiero *HR*
Revisó: Dra. Johana Bolívar Cuellar - Referente Calidad *SA*
Revisó: Dr. Gustavo Enrique Bernal Pérez -Subgerente Científico *SA*
Aprobó: Dra. Yudy Stella Hernández - Asesora Jurídica *SA*



