

 Gobernación de Norte de Santander	E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA	
	FORMATO DE RESOLUCIONES	
	Código: F - GH01-38 v.00	Página: 1 DE 3

**RESOLUCION No. 009
(08 DE ENERO DE 2016)**

"Por medio de la cual se crea el comité de Tecnovigilancia Reactivovigilancia"

**LA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA**

En uso de sus atribuciones legales y estatutarias, y

CONSIDERANDO:

Que para dar cumplimiento a las normas y disposiciones legales establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y del sistema SGC (Sistema de Gestión de la Calidad) específicamente la Resolución 004816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, Ministerio de Protección; Decreto 4957 de 2007, por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones; Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Ministerio de Protección Social; Decreto 038 de 2009. Por el cual se adiciona un parágrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013. Programa Nacional de Reactivovigilancia; Resolución 132 del 2006 Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro; Decreto 1290 de 1994, Artículo 4, donde le confiere al INVIMA "Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia". En cuanto a la organización y el funcionamiento del Comité de TECNVOVIGILANCIA Y REACTIVO VIGILANCIA según lo estipulado en la estructura orgánica y funcional de la organización:

Que para la E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA, la conformación de este comité da cumplimiento a la normatividad vigente y contribuye al logro de los objetivos de aseguramiento de la calidad, garantizando la eficacia, eficiencia y economía de todas sus operaciones y promoviendo y facilitando la correcta ejecución de las funciones y actividades definidas para el logro de la misión institucional.

En mérito de lo anteriormente expuesto,


RESUELVE

ARTICULO 1. CONFORMACIÓN (Participantes)

Conforman el Comité:

- Gerencia General
- Subdirección Científica
- Subdirección Administrativa
- Líder de Calidad
- Químico Farmacéuta. - Director Técnico del Servicio Farmacéutico (quien actúa ante el INVIMA como Director Técnico).
- Coordinador del Laboratorio Clínico (quien actúa ante el INVIMA como líder del programa de Reactivovigilancia).
- Ingeniero Biomédico.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Grupo MEG Nombre	Subdirector Administrativo Nombre	Gerente Nombre
Fecha: 03 de Octubre de 2011	Fecha: 03 de Octubre de 2011	Fecha: 03 de Octubre de 2011

 Gobernación de Norte de Santander	E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA	
	FORMATO DE RESOLUCIONES	
	Código: F - GH01-36 v.00	Página: 2 DE 3

**RESOLUCION No. 009
(08 DE ENERO DE 2016)**

"Por medio de la cual se crea el comité de Tecnovigilancia Reactivovigilancia"

- Enfermera Epidemiología.
- Representante del Área Médica.

Invitados Opcionales:

- Personal asistencial o administrativo o Especialistas en los diferentes temas a tratar según decisión del Comité.

ARTICULO 2. OBJETO

Vigilar activamente el uso y manejo de los dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro en la institución, con el fin de minimizar la generación de incidentes y/o eventos adversos que pongan en riesgo la seguridad del paciente.

ARTICULO 3. FUNCIONES

- Garantizar la calidad de los servicios y los productos.
- Mantener un sistema eficiente de administración del riesgo.
- Gestionar la mejora de la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro una vez ingresen a la institución, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo que se produzca o se repita un incidente y/o evento adverso asociado al uso de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en el ICF.
- Implementar el programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia en el Instituto del corazón de Floridablanca.
- Notificar los incidentes y/o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, equipos Biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro ante los entes de control (INVIMA y Secretaría de Salud Departamental), con la periodicidad que la normatividad legal vigente establezca.
- Reportar los eventos o incidentes serios con los dispositivos médicos, equipo biomédico y reactivos de diagnóstico in vitro a los entes de control respectivos (INVIMA) en los tiempos establecidos por la normatividad legal vigente
- Establecer el plan de acción del comité de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.
- Gestionar las acciones correctivas, preventivas o de mejora generadas del análisis de causa del riesgo de los incidentes y/o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, equipos Biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro hasta el cierre definitivo del evento
- Realizar seguimiento y medición del impacto de las acciones correctivas, preventivas y de mejora relacionadas con Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.
- Verificación de las nuevas tecnologías de acuerdo a los requerimientos técnicos iniciales.
- Evaluación de los nuevos dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Grupo MECI Nombre:	Subdirector Administrativo Nombre:	Gerente Nombre:
Fecha: 03 de Octubre de 2011	Fecha: 03 de Octubre de 2011	Fecha: 03 de Octubre de 2011

 Gobernación de Norte de Santander	E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA		
	FORMATO DE RESOLUCIONES		
	Código: F - GH01-38 v.00	Página: 3 DE 3	

**RESOLUCION No. 009
(08 DE ENERO DE 2016)**

"Por medio de la cual se crea el comité de Tecnovigilancia Reactivovigilancia"

ARTICULO 4. LIDER DEL COMITÉ

- Director Técnico del Servicio Farmacéutico (quien actúa ante el INVIMA como Director Técnico).
- Coordinador del Laboratorio Clínico (quien actúa ante el INVIMA como líder del programa de Reactivovigilancia).

ARTICULO 5. AREAS A QUIEN REPORTA

- Gerencia
- Subdirección Científica
- Subdirección Administrativa
- IDS Norte de Santander
- Invima.

ARTICULO 6. PERIODICIDAD


La periodicidad de las reuniones del comité será bimensual, y las extraordinarias cuando la situación lo amerite, para la cual se dejara constancia en un acta de la realización del comité.

ARTICULO 7. VIGENCIA.

Dada en Pamplona, a los ocho (08) días del mes de Enero de dos mil dieciséis (2016).

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE


MARTHA LUCIA BURBANO RODRIGUEZ
 Gerente

Proyecto y Aprobó: 
 Subdirector Científico

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Grupo (MEDI) Nombre:	Subdirector Administrativo Nombre:	Gerente Nombre:
Fecha: 03 de Octubre de 2011	Fecha: 03 de Octubre de 2011	Fecha: 03 de Octubre de 2011