

| | | |
|--|---|-----------|
|  NIT. 900.136.865-3 Código postal: 687031 | REPÚBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO DE SANTANDER E.S.E HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO FORMATO RESOLUCIÓN | DES-FR007 |
| | Versión: 003 Fecha de Emisión: 18/04/2016 | |

RESOLUCIÓN N° 167
(Agosto 30 de 2018)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ACTUALIZA Y REGLAMENTA ÍNTEGRAMENTE EL COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA, FARMACOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO
En uso de sus atribuciones Constitucionales, legales y estatutarias, y

CONSIDERANDO

1. Que mediante Decreto No. 00041 de 2007, se creó la E.S.E HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO, como una entidad descentralizada del orden departamental, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, adscrita a la Secretaría de Salud de Santander.
2. Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el artículo 4 del Decreto No. 1290 de 1994, donde le confiere al INVIMA *"impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia"* y el artículo 24 del Decreto No. 3770 de 2004, el cual dispone el diseño de un programa de reactivovigilaneia, el INVIMA viene desarrollando el Programa Nacional de Vigilancia Epidemiológica Postmercado de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico (*Tecnovigilancia*).
3. Que en la Resolución No. 2003 de 2014 *"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones"*, se establece que todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (*incluidos los sobre medida*) y reactivos de diagnóstico in vitro; mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.
4. Que se hace necesario contribuir a la protección de la salud y la seguridad del paciente y usuarios, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos, dispositivos médicos o reactivos in vitro que puedan ocasionarnos incidentes, accidentes o eventos que pongan en riesgo la integridad o salud de los usuarios de la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio.
5. Todos los elementos utilizados en las actividades propias del ejercicio de la atención en salud, tales como medicamentos, dispositivos médicos, y reactivos in vitro, deben ser monitoreados en su aplicación o utilización en el usuario o in vitro para prevenir y reducir el posible daño causado por estos a la salud pública; por consiguiente es necesario implementar programas de evaluación y monitoreo de la seguridad de estos elementos; ante lo cual la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio comprometida con el bienestar y seguridad de sus usuarios, quiere facilitar y organizar su reporte, gestión y retroalimentación para todo el personal que labora en la institución.
6. Que la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio mediante la Resolución No. 019 de 1° de febrero de 2017, había fusionado *"...COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA Y SE CREA EL COMITÉ DE FARMACIA TERAPEUTICA Y TECNIVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL REGIONAL DEL MAGADALENA MEDIO DEL MUNICIPIO DE BARRANCABERMEJA- SANTANDER"*; el cual conforme a una reunión adelantada el pasado 13 de Junio del hogaño se determinó luego de que se *"... revisó la documentación que soporta el funcionamiento de dicho comité y se concluyó elevar solicitud de orientación a su despacho para efectuar su actualización o modificación, pues se considera que la norma debe ajustarse a lo estipulado en la reglamentación vigente que incluye y deroga lo preceptuado en las disposiciones anteriores."*, lo anterior según oficio No. 016 de 25 de Junio de 2018 dirigido a la Oficina Jurídica de la entidad hospitalaria por parte del Secretario del Comité institucional aquí en mención.
7. Que ante lo anterior, se hace necesario actualizar y reglamentar en acto administrativo separado lo concerniente al Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia de la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio y derogar la normativa vigente en la entidad.

En mérito de lo anteriormente expuesto, se

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confórmese el Comité de Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia

| | | |
|--|---|-----------|
|  NIT. 900.136.865-3 Código postal: 687031 | REPÚBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO DE SANTANDER E.S.E HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO FORMATO RESOLUCIÓN | DES-FR007 |
| | Versión: 003 Fecha de Emisión: 18/04/2016 | |

con el fin de hacer cumplir la normatividad que los rige en la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio, el cual es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con el uso de medicamentos, dispositivos médicos (*incluidos los sobre medida*) y reactivos de diagnóstico in vitro en el hospital.

ARTÍCULO SEGUNDO: OBJETIVO. El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia de la ESE Hospital Regional del Magdalena Medio tiene como objetivo promover y propiciar el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos y prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de los mismos por medio de políticas basadas en evidencia técnica, científica y en la casuística propia de la institución. Actuará como órgano asesor que recopila los conocimientos clínico-farmacológicos, farmacéuticos, reactivos de diagnóstico in vitro y de dispositivos médicos, y unificará los diferentes puntos de vista de los especialistas en el tema. Se encargará de definir criterios de calidad y especificaciones técnicas de medicamentos y dispositivos para los diferentes servicios, así como los mecanismos para la buena disposición de estos, de igual manera se encargará de hacer seguimientos a los posibles eventos adversos a medicamentos y dispositivos médicos que se lleguen a presentar en la institución, generando los respectivos reportes exigidos por el instituto regulador a nivel nacional.

ARTÍCULO TERCERO: CONFORMACION. Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia lo comprenden los siguientes cargos:

1. Gerente, quien ejercerá como presidente del comité o su delegado.
2. Subgerente Científico o quine haga sus veces,
3. El líder o coordinador del proceso del manteniendo de los equipos Biomédico de la entidad o quien haga sus veces,
4. Químico Farmacéutico o quien haga sus veces,
5. Profesional de Calidad o quien haga sus veces,
6. Profesional Programa Seguridad del Paciente o quine haga sus veces

PARAGRAFO 1: La conformación y responsabilidad del Comité de Farmacia - Terapéutica y Tecnovigilancia de la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio hace referencia al cargo y no a la persona. El Químico Farmacéutico será el Secretario Técnico del comité.

PARAGRAFO 2: El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia de la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio, podrá invitar a expertos en el tema que vayan a ser tratado en la respectiva sesión.

PARAGRAFO 3: El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia de la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio, podrá invitar un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la institución, el que deberá tener la condición de profesional titulado en el área de la salud, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos, y podrá invitar a expertos en los temas que vaya a ser tratados en la respectiva sesión.

ARTÍCULO CUARTO: FUNCIONES. El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia de la ESE Hospital Regional del Magdalena Medio tendrá las siguientes funciones:

1. Crear un sistema que permita recolectar, almacenar y analizar la información sobre incidentes y eventos adversos relacionados con los dispositivos, insumos, reactivos de diagnóstico in vitro y equipos médicos; que puedan afectar la integridad del paciente.
2. Adoptar medidas para la prevención de incidentes con reactivos de diagnóstico in vitro, medicamentos y dispositivos médicos.
3. Análisis, gestión y seguimiento a los eventos relacionados con la utilización de equipos Biomédicos, medicamentos y reactivos.
4. Vigilancia a la notificación de eventos e incidentes asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos.
5. Identificación y análisis de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos desarrollando acciones en salud pública en pro de la salud y la seguridad de los pacientes y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de los dispositivos.
6. Monitoreo y seguimiento interno a la divulgación de alertas sanitarias, retiros de productos del mercado realizados por el INVIMA que aplican a la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio.
7. Promover estrategias que permitan fomentar cultura de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos y reactivos.
8. Definir políticas institucionales que permitan la implementación del programa de tecnovigilancia, farmacovigilancia y reactivovigilancia.

| | | |
|--|---|-----------|
|  NIT. 900.136.865-3 Código postal: 687031 | REPÚBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO DE SANTANDER E.S.E HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO FORMATO RESOLUCIÓN | DES-FR007 |
| | Versión: 003 Fecha de Emisión: 18/04/2016 | |

9. Implementar mecanismos para recolección, evaluación y gestión relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, medicamentos y reactivos.
10. Establecer mecanismos de capacitación que permita la divulgación de los programas de tecnovigilancia, fármaco y reactivo vigilancia al personal de la Institución.
11. Establecer estrategias para involucrar a los pacientes en el programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.
12. Evaluación periódica a la implementación del programa de tecnovigilancia, reactivovigilancia y farmacovigilancia.
13. Establecer acciones de monitoreo, mantenimiento y calibración de equipos biomédico

ARTÍCULO QUINTO: FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ. Serán funciones del presidente del comité las siguientes:

1. Presidir y dirigir la sesión
2. Estudiar y conocer las distintas temáticas presentadas por el comité.
3. Impartir lineamientos para convocar las reuniones citadas.
4. Convocar los invitados ocasionales.
5. Otorgar la palabra a quien la solicite durante el desarrollo de la reunión.
6. Las demás que por naturaleza de su cargo le correspondan conforme a la ley.

ARTÍCULO SEXTO: FUNCIONES DEL SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ. Serán funciones del Secretario Técnico del comité las siguientes:

1. Levantar el acta de cada sesión
2. Verificar la asistencia de los miembros al comité
3. Llevar el archivo de la información y actas
4. Participar en las asesorías o asistencias técnicas
5. Convocar a los miembros del comité a sesiones ordinarias y extraordinarias a las sesiones del comité.
6. Realizar el seguimiento a los compromisos y planes de trabajo que sean responsabilidad del comité y sus miembros.

ARTÍCULO SÉPTIMO: SESIONES Y DETERMINACIONES. El Comité de Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia de la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio se reunirá de manera ordinaria con una periodicidad mensual o de manera extraordinaria cuando sea necesario. De cada sesión se levantará la correspondiente acta, la cual será firmada por todos los miembros asistentes a la reunión del comité y de la cual se emitirán un original para el Secretario Técnico y una copia para el área de calidad.

Parágrafo Primero: En las reuniones no podrá discutirse asuntos diferentes a los señalados para la convocatoria.

Parágrafo Segundo: La convocatoria a las reuniones ordinarias del comité se hará por el Presidente con una anticipación de cinco (5) días hábiles a la fecha fijada.


ARTÍCULO OCTAVO: QUORUM Y DECISIONES. El comité podrá deliberar y decidir con la presencia de por lo menos la mitad más uno de sus integrantes permanentes; y sus decisiones con la mitad más uno de sus miembros asistentes.

Parágrafo Primero: Llegado el día de la reunión ordinaria y/o extraordinaria, el Secretario Técnico verificará el quorum respectivo. Una vez verificado este, se someterá a aprobación el orden del día y el acta de la reunión anterior y procederá a continuación a desarrollar los puntos del orden aprobado.

Parágrafo Segundo: Si se convoca al Comité a la reunión ordinaria y esta no se efectúa por falta de quorum, el Secretario Técnico citará a una nueva reunión que sesionará y decidirá válidamente, con la presencia de un número plural de sus miembros. La nueva reunión deberá efectuarse no antes de los tres (3) días hábiles siguientes, contados desde la fecha fijada para la primera reunión.

ARTÍCULO NOVENO: SOPORTES. El comité debe contener los siguientes soportes que avalan su adecuado funcionamiento y existencia.

1. Acto administrativo de conformación que hace referencia a la resolución expedida por la E.S.E Hospital Regional del Magdalena Medio.
2. Hoja de vida actualizada.
3. Acta de reunión con planilla de asistencia.

| | | |
|--|--|-----------|
|  NIT. 900.136.865-3 Código postal: 687031 | REPÚBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO DE SANTANDER E.S.E HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO FORMATO RESOLUCIÓN | DES-FR007 |
| | Versión: 003 Fecha de Emisión: 18/04/2016 | |

Parágrafo: Estos soportes deberán permanecer impresos en original para el Secretario Técnico quien será el encargado de emitir el acta de cada reunión y copia para el área de calidad. Las actas originales del comité estarán bajo custodia del Secretario Técnico del comité.

ARTÍCULO DÉCIMO: DENOMINACIÓN DE LOS ACTOS DEL COMITÉ. Los actos del Comité se denominarán actas, y estas se enumerarán sucesivamente con indicación del día, mes y año en que se expidan, y serán suscritos por el Presidente y Secretario Técnico del Comité.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: COMUNICACIONES. Comuníquese y hágase entrega de una copia de la presente resolución a cada uno de los miembros del Comité.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: DEROGATORIAS. Deróguese la Resolución No. 019 del 1° de Febrero de 2017, así como las demás normas o disposiciones que le sean contrarias.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Barrancabermeja (Santander), a los Treinta (30) días del mes de Agosto de dos mil dieciocho (2018).


ARMANDO ADOLFO SEGURA EVAN
 GERENTE
 E.S.E HOSPITAL REGIONAL DEL MAGDALENA MEDIO

Revisó: Oscar Yesid Rodríguez Pedraza – Coordinador Oficina Asesora Jurídica ESE H.R.M.M.