	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 1 de 5	

RESOLUCIÓN N°025 DE 16 ENERO DE 2017


Por medio de la cual, se adopta el Programa Institucional de Tecnovigilancia en la E.S.E Hospital Regional Sur Oriental.

EL GERENTE DE LA ESE HOSPITAL REGIONAL SURORIENTAL

En uso de sus atribuciones legales y Estatutarias y especialmente las conferidas por el Acuerdo No. 06 del 19 Abril del 2004.


CONSIDERANDO QUE:

1. Que, en la Resolución 434 de 2001 "se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen de la importación controlada y se dictan otras disposiciones," y establece las metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellos que permitan determinar las más eficiente localización, de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición y adecuada incorporación a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y costo efectividad.
2. Que, en el Decreto 4725 de 2005, "se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano."
3. Que, mediante el decreto 1011 de 2006, los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, deben adoptar y adaptar el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.
4. Que, en aplicación del decreto 1011 de 2006, el Ministerio de salud expide la Resolución 1043 de 2006, modificada por la resolución 1441 de 2012 y está a su vez por la resolución 2003 de 2014, mediante la cual se regula el Sistema Único de Habilitación, base del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, establecido como las condiciones mínimas que debe cumplir los prestadores de servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, deben cumplir las condiciones de Capacidad Técnico-

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 2 de 5	

Administrativa, de Suficiencia Patrimonial y Financiera y Capacidad Tecnológica y Científica.

5. Que, el Decreto 4562 de 2006, "adiciona un párrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005", referido a los productos que deben obtener registro sanitario para poder realizar su comercialización.
6. Que, El Decreto 3518 de 2006 "crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones."
7. Que, el Decreto 1030 de 2007, "expide el reglamento técnico sobre los requisitos que cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones."
8. Que, El Decreto 4957 de 2007, "expide el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones."
9. Que, la Resolución 4816 de 2008, "por la cual se reglamenta el Programa Nacional De Tecnovigilancia. En el Art 1. Estable que la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. 2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. 3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos. 4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. 5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.
10. Que, el Decreto 2200 de 2005 "por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones"; en su artículo 7, funciones del servicio farmacéutico, se determina la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. Así mismo en el artículo 15, procesos del servicio farmacéutico, numeral 2, se clasifican los procesos del servicio farmacéutico en generales y especiales: atención farmacéutica, Farmacovigilancia, entre otros.
11. Que, la Resolución 2082 de 2014 "Dicta disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud"
12. Que, la Resolución 0256 del 2016 "Dicta disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud"

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO		MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN		Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN		Página 3 de 5	

13. Que, para la ESE Hospital Regional Sur Oriental, la implementación y adopción del Programa Institucional de Tecnovigilancia esta tendiente a la reducción de riesgos y eventos asociados a Dispositivos Médicos con el fin de mejorar la seguridad y calidad de atención Brindada y cumplir con la normativa vigente.

14. De acuerdo con lo anterior.

RESOLVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar el Programa Institucional de Tecnovigilancia en la E.S.E. Hospital Regional Sur Oriental.


ARTÍCULO SEGUNDO. OBJETO: determinar las medidas y los mecanismos tendientes a reducir la probabilidad o el riesgo que produzca o se repita de un incidente o evento adverso asociado con el uso de los dispositivos médicos, evaluando y gestionando los problemas de seguridad que se presenten en la institución.

ARTICULO TERCERO. OBJETIVOS.

1. Cuantificar y calificar los eventos reportados en cuanto a severidad, siguiendo los lineamientos estipulados por el INVIMA.
2. Cuantificar y calificar los factores de riesgo y grupos de riesgo en el uso de dispositivos médicos.
3. Fomentar la cultura de reporte de incidentes y eventos adversos, en conjunto con las políticas de seguridad del paciente de la institución.
4. Analizar y gestionar todos los incidentes y eventos adversos reportados.
5. Establecer las políticas, programas de prevención de control necesarios para prevenir la recurrencia de eventos e incidentes adversos.
6. Vigilar y controlar el desempeño de los dispositivos médicos adquiridos por E.S.E. Hospital Regional Sur Oriental.

ARTÍCULO CUARTO. INTEGRACIÓN: El programa de Tecnovigilancia estará conformado por todo el personal asistencial, y contará con un grupo de apoyo y evaluación conformado por:

1. El gerente de la institución o su delegado.
2. El subgerente.
3. Regente de farmacia quien será el líder del programa de Tecnovigilancia.
4. Líder del programa de seguridad del paciente.
5. Profesional de Apoyo Calidad.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 4 de 5	

6. Técnico de mantenimiento biomédico
7. Coordinador de Promoción y Prevención
8. Coordinador de laboratorio Clínico
9. Coordinador de odontología

ARTÍCULO QUINTO. RESPONSABLES DEL PROGRAMA: el programa de Tecnovigilancia estará a cargo del regente de farmacia.

ARTICULO SEXTO. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA: El programa de Tecnovigilancia estará evaluado a través de la matriz que incluye las actividades, siguiendo la metodología 5W-1H.

ARTÍCULO SEPTIMO. SEGUIMIENTO AL PROGRAMA: el seguimiento al programa se realizará de manera trimestral dentro del comité de seguridad del paciente y gestión clínica.

ARTÍCULO OCTAVO. ACTIVIDADES DEL PROGRAMA.

Las actividades generales del programa de Tecnovigilancia se describen a continuación, sin embargo, se tiene en consideración las actividades adicionales que puedan surgir en el programa, mediante la metodología de evaluación descrita en el numeral anterior;

1. Construcción y actualización de la taxonomía aprobada por el comité de seguridad y gestión clínica, que se correlacione con los términos utilizados en Tecnovigilancia, para efectos del proceso.
2. Revisión y actualización del manual institucional de Tecnovigilancia.
3. Revisión y actualización de formatos de reporte y análisis institucionales de quejas (no conformidades, desviaciones) relacionadas con dispositivos médicos.
4. Evaluar y gestionar los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos, según heroicidad definida por el INVIMA.
5. Notificación de las no conformidades (PRM y RNM), a la red nacional de Farmacovigilancia (Invima) y secretaria de salud del departamento.
6. Reporte continuo de las no conformidades a proveedores y fabricantes, cuando sea necesario, con el fin de gestionar y retroalimentar a los reportantes.
7. Retroalimentación continua a reportantes y demás personal asistencial de la E.S.E. Hospital Regional Sur Oriental incluido el comité de seguridad del paciente.
8. Revisión de alertas nacionales e internacionales sobre dispositivos médicos y equipamiento biomédico, registro en base de datos y divulgación al personal asistencial de la institución.
9. Evaluación de los indicadores del programa institucional de Tecnovigilancia.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 5 de 5	

10. Desplegar estrategias en la institución con el fin de fortalecer la cultura del reporte y el conocimiento del programa, en el personal asistencial. Elaboración del fondo de pantalla que permita crear cultura del reporte. Dedicar espacio en la página web institucional para los programas de fármaco y Tecnovigilancia. Publicar en página web del hospital, informe anual de anual de Tecnovigilancia.
11. Rondas de inspección diaria sobre estado, uso y funcionamiento de equipos biomédicos.
12. Otras actividades que surjan como consecuencia del actuar del programa de Tecnovigilancia.

ARTÍCULO DÉCIMO. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Chinácota, a los 16 Días de Enero del 2017.

JAIME GONZALEZ SILVA

Gerente

Proyectó: Deisy Ortega.
Enfermera Líder de Seguridad de Paciente.
Revisó: Claudia Moreno.
Asesor Externo de Calidad.