

RESOLUCION No109

(NOVIEMBRE 01 DE 2018)

Por medio de la cual, se deroga la resolución 125 de diciembre 2017 y se actualiza el programa de Reactivovigilancia basado 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 ismos para prevenir su aparición en la E.S.E Hospital Ismael Silva de Silvania y se crea el comité de REACTIVOVIGILANCIA del Hospital Ismael Silva E.S.E”

El Gerente del Hospital Ismael Silva E.S.E, en uso de sus facultades legales como estatutarias y,

CONSIDERANDO:

1. De acuerdo a la resolución No 1441 del 2013 se hace necesario ajustar los procedimientos y condiciones para la habilitación de los servicios de salud de conformidad con el desarrollo del país y los avances del sector que permitan brindar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la presentación de los servicios de salud.
2. Que el decreto 3770 de 2004 dispone el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnósticos in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.
3. Que la resolución 1229 de 2013 que establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso.
4. Que el Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante la resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013 implementa el programa de Reactivovigilancia, considerando este como una herramienta de vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico sin vitro para el uso de humanos.
5. Que la seguridad del paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica lo cual obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados en la atención en salud para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de los mismos.

6. Que se hace necesaria en la institución la creación del COMITÉ DE REACTIVO VIGILANCIA, que permite conocer el comportamiento del post mercado de los productos autorizados y así mismo permitir un espacio en el que las autoridades sanitarias se integren con los prestadores de servicio de salud, los importadores, fabricantes, distribuidores y usuarios en general a través de un modelo participativo.
7. Que el Comité de Reactivovigilancia, está en caminado a vigilar y controlar los reactivos de diagnósticos in vitro de acuerdo con el riesgo sanitario que se presente por defecto de la calidad o por el inadecuado manejo de estos, lo que incide de modo directo en la seguridad del paciente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. OBJETIVO: Crear el Comité de Reactivovigilancia en la institución con el objeto de mejorar la calidad y adecuado manejo de reactivos de diagnóstico In vitro utilizados en el Laboratorio Clínico y demás servicios de apoyo diagnóstico, así como la protección de la salud y la seguridad de los usuarios, mediante la reducción y control de los riesgos derivados de su uso, en la E.S.E Hospital Ismael Silva de Sylvania.

ARTICULO SEGUNDO. PRINCIPIOS: Los siguientes son los principios que rigen el programa Nacional de Reactivovigilancia:

ARTICULACION DEL COMITÉ: El comité de Reactivovigilancia involucra la participación de diferentes actores que trabajan de manera conjunta, basados en los principios de inspección, vigilancia y control, establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

SENSIBILIDAD: Representa la capacidad de detectar correctamente los eventos de vigilancia.

OPORTUNIDAD: Es tanto el tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento del objeto de vigilancia y la recepción de la notificación del evento, como el que transcurre entre el momento en que se detectan los hechos y aquel en que se transforman las sugerencias en medida de control y prevención.

TRASPARENCIA: Garantizar un ambiente de confianza, seguridad y franqueza entre la autoridad pública competente.

ARTICULO TERCERO: El comité de REACTIVO VIGILANCIA estará integrado por.



- GERENTE O LIDER DEL MACROPROCESO ASISTENCIAL
- LÍDER DE LABORATORIO CLÍNICO
- LÍDER QUÍMICO FARMACÉUTICO
- LIDER DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA
- AUDITOR DE CALIDAD
- LIDER DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

PARRAFO PRIMERO: A las reuniones del Comité podrán asistir como invitados, los funcionarios o particulares que puedan aportar elementos de juicio necesario según la naturaleza de los asuntos a tratar.

PARRAFO SEGUNDO: El comité debe ser convocado por su líder, al menos una vez cada dos meses o cuando las circunstancias lo requieran. Se levantará el Acta correspondiente, la cual será firmada por el líder y el coordinador.

El coordinador del comité convocara por escrito a sus miembros a reuniones con una antelación no inferior a (3) días hábiles, previa solicitud de uno de los miembros o cuando las circunstancias lo ameriten.

Así mismo deberá preparar el orden del día y la documentación que deba presentarse al Comité y levantara el Acta, cada reunión será suscrita por todo los que en ella intervengan.

ARTICULO CUARTO: El comité deliberara y aprobara con la asistencia de la mitad más uno (1) de sus miembros y las decisiones se tomarán por mayoría.

ARTICULO QUINTO: Son funciones del comité:

- ❖ Establecer el perfil de seguridad de los reactivos de uso In vitro y garantizar la utilización segura en toda la Institución, mejorando la protección de la salud y la seguridad del paciente, usuarios y otros, del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los reactivos.
- ❖ Estandarizar las actividades a desarrollar en el proceso de vigilancia y control de uso in vitro con el fin de identificar los riesgos asociados al uso y para proteger la seguridad del paciente, aplicando así la normatividad vigente.
- ❖ Identificar, reportar y analizar todos los incidentes y eventos adversos relacionados con los reactivos de uso In vitro, generar, implementar y evaluar las medidas correctivas y preventivas necesarias.

- ❖ Desarrollo de una red de Reactivovigilancia interna que garantice la oportuna información de todos los resultados obtenidos.
- ❖ Generar los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados al uso de reactivos.
- ❖ Detectar oportunamente los reactivos de uso in vitro que generen riesgo de incidente o eventos adversos.
- ❖ Orientar a los profesionales de la salud en el conocimiento de los reportes de incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de reactivos in vitro.
- ❖ Generar una cultura de seguridad en el manejo de los reactivos de uso in vitro.
- ❖ Dar a conocer las actualizaciones que el INVIMA genere al programa de Reactivovigilancia.
- ❖ Presentar las alertas de Reactivos in vitro que el INVIMA publique.

ARTICULO SEXTO: La evaluación del programa de Reactivovigilancia se realizará a través de la Matriz que incluye las actividades, siguiendo el formato institucional establecido por el INVIMA.

ARTICULO SEPTIMO: El seguimiento de Reactivovigilancia se realizará de manera trimestral dentro de las reuniones ordinarias de los Macrocomités.

ARTICULO OCTAVO: La presente resolución rige a partir de su expedición , derogando la resolución 125 de diciembre 2017.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en el despacho de la Gerencia del Hospital Ismael Silva E.S.E. Sylvania Cundinamarca a los un días del mes de Noviembre del dos mil dieciocho (2018).


PAULA DEL REAL SUAREZ
GERENTE

Proyecto: JUAN PABLO RUANO FREIRE

Asesor de Calidad

Revisó: OLGA PATRICIA CORREA VELASQUEZ

Asesor Jurídico

Aprobó: PAULA DEL REAL SUAREZ

Gerente