



RESOLUCIÓN No 042 DE 2019
(Abril 01 de 2019)

"Por la cual se deroga la Resolución 112 de 2016 y la Resolución 067 DE 2014 y se actualiza el COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA 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 con el artículo 209 de la constitución política, la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.
2. Que la RESOLUCIÓN 1439 de 2002 y la RESOLUCION 4816 de 2008, capítulo 6 art.22 y 23 del decreto 2200 de 2005 y decreto 4725 (registros sanitarios), y de la resolución 1441 de 2013 (estándar de gestión de medicamentos y dispositivos médicos) establecen las obligaciones de control sobre los registros sanitarios y gestión de medicamentos y demás actividades relacionadas con el proceso de la entidad.
3. Que el hospital debe proteger los recursos de la Empresa, buscando coordinar y evaluar todos los procesos y procedimientos relacionados con el uso racional y seguro de los medicamentos. Que requieran ser implementados o evaluados por su importancia e impacto en la salud de los paciente del hospital.
4. Que en virtud en lo anteriormente expuesto, es necesario conformar el COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA del Hospital para tal fin.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: - Actualizar el "COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA", en el Hospital Ismael Silva E.S.E, como órgano asesor interno cuyo objetivo será el de coordinador y evaluador de todos los procesos y procedimientos relacionados con el uso racional y seguro de, dispositivos médicos y equipos médicos que requieran ser implementados o evaluados por su importancia e impacto en la salud de los pacientes del hospital.

ARTICULO SEGUNDO: - El comité de TECNOVIGILANCIA estará integrado por:

- Ingeniero(a) Biomédico(a)
- Químico(a) Farmacéutico(a)
- Líder de Suministros
- Líder de Ambiente Físico
- Líder del Macro proceso Asistencial.

Handwritten signature

Construyendo atención con calidad

HOSPITAL FISMAEL SILVA

E.S.E Sylvania - Cundinamarca

- Enfermero(a) Jefe – Sede y Puestos de Salud
- Coordinador(a) de Odontología
- Gerente o representante de Gerencia
- Asesor de Calidad.

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

PARAGRAFO SEGUNDO: - El comité deberá ser convocado por su líder, al menos una vez cada dos meses, o cuando las circunstancias lo requieran. Se levantara 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 tres (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 que será suscrita por todos los que en ella intervengan.

ARTICULO TERCERO:- El comité deliberará y aprobará con la asistencia de la mitad más uno (1) de sus miembros y las decisiones se tomaran por mayoría.

ARTÍCULO CUARTO: - Son funciones del Comité:

- Uso racional y seguro de los medicamentos – Dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas.
- La evaluación y comunicación de riesgos y beneficios de dispositivos médicos y equipos Biomédicos.
- Identificación de factores de riesgos y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo.
- Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de dispositivos médicos.
- Establecer, vigilar y verificar que se cumplan los procedimientos para el debido almacenamiento, y acondicionamiento de los dispositivos médicos objeto de vigilancia,

Construyendo atención con calidad

HOSPITAL ISMAEL SILVA

E.S.E Silvanía - Cundinamarca

- Dar a conocer las bases legales y propias sobre los controles que se han determinado para disminuir al máximo las posibilidades de riesgos de contaminación o de incumplimiento de especificaciones para el producto.
- Las demás funciones que le sean asignadas por el Gerente.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de su expedición y deroga la Resolución 112 de 2016 y la Resolución 067 DE 2014 y se regula el COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA,

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en el Despacho de la Gerencia del Hospital Ismael Silva E.S.E Silvanía Cundinamarca, al primer (01) día, del mes de Abril de dos mil diecinueve (2019).



PAULA DEL REAL SUAREZ
Gerente

Gestión Documental:
Proyectado: Ing Alexander Oviedo/ Biomédico.
Revisado: Olga Correa/Asesora Jurídica
Aprobó: Dra Paula del Real / Gerente