

RESOLUCION NÚMERO

240 -

"Por la cual se adopta el programa de Reactivovigilancia y se conforma el comité del mismo en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López, basados en la resolución Número 2013-038979 de Diciembre 26 del 2013"

El Gerente de la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López, en uso de sus facultades legales y

**CONSIDERANDO**

Que mediante la Resolución 1229 de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que conforme al artículo 8º de la Resolución 1229 de 2013, el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se configura como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global que a su vez representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante resolución Número 2013-038979 de Diciembre 26 del 2013, implementa el programa de Reactivovigilancia considerando esta como una herramienta de vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico in vitro para uso en humanos.

Que se hace necesario la creación en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López, del Programa de Reactivovigilancia, que permita conocer el comportamiento post mercado de los productos autorizados así mismo permitirá un espacio en el que las autoridades sanitarias se integran con los prestadores del servicio de salud y los usuarios en general a través de un modelo participativo

Que este Programa de Reactivovigilancia se basará 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 mismos para prevenir su aparición, al identificar los factores de riesgos o características que puedan estar relacionados con estos.

Que en virtud de lo anterior.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Crear e implementar el Programa de Reactivovigilancia en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López; con el fin de realizar vigilancia post-comercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**ARTICULO SEGUNDO: DEFINICION:** Defínase el Programa de reactivovigilancia como el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

**ARTICULO TERCERO: PRINCIPIOS.** Los siguientes son los principios que rigen el Programa Nacional de Reactivovigilancia.:

1. **Articulación del programa:** El programa reactivovigilancia involucra la participación de diferentes actores que trabajan de manera conjunta y articulada basados en los principios en el modelo de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.
2. **Sensibilidad:** Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia. Un sistema es más sensible mientras mayor sea el número de casos verdaderos que detecte.
3. **Oportunidad:** Es tanto el tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia y la recepción de la notificación del evento, como el que transcurre entre el momento en que el sistema detecta los hechos y aquel en que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.
4. **Transparencia:** El modelo garantizará un ambiente de confianza, seguridad y franqueza entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten para prevenir, reducir o eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad y envergadura.
5. **Eficacia y Eficiencia:** El modelo desarrollará capacidad para alcanzar resultados con el uso racional de recursos.
6. **Calidad:** El modelo dará garantía de veracidad, oportunidad y confianza.
7. **Unidad:** El modelo promoverá la integración funcional de actores y operación en red de modo coordinado y articulado.
8. **Complementariedad y Concurrencia:** El modelo desarrollará la capacidad de actuar sinérgicamente en dirección al logro de resultados.

**ARTICULO CUARTO: CONFORMACIÓN :** El Programa de Reactivovigilancia, estará conformado por el personal involucrado en el manejo y uso de diagnóstico in vitro en la ESE Hospital Rosario Pumarejo de López.



240 -

- 1.- El Profesional Especializado Área de la Salud (Coordinador Asistencial), quien actuará como Presidente
- 2.- Profesional Universitario de Farmacia
- 3.- Coordinador (a) de Laboratorio
- 4.- Coordinador (a) de Banco de Sangre
- 5.- Coordinadores (as) de otros servicios de apoyo diagnóstico que hagan uso de reactivos de diagnóstico in vitro.
- 6.- Coordinador (a) de Seguridad de Paciente
- 7.- Coordinador (a) de Calidad

**Parágrafo Primero:** Podrán ser invitados Profesionales o Coordinadores a quien se considere necesario de acuerdo a los temas a tratar.

**ARTICULO QUINTO: RESPONSABLE:** El Programa de Reactivovigilancia estará a cargo del Coordinador (a) de Laboratorio Clínico

**ARTÍCULO SEXTO: EVALUACION DEL PROGRAMA:** La evaluación del Programa de Reactivovigilancia se realizará a través de la metodología 5WH, de acuerdo al formato diseñado por la Institución

**ARTICULO SEPTIMO: SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA:** Se realizara de manera trimestral dentro de las reuniones ordinarias del comité de Seguridad del Paciente.

**ARTÍCULO OCTAVO: ACTIVIDADES GENERALES DEL PROGRAMA:**

1. Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia.
2. Establecer mecanismos de capacitación del programa Institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro y la realización de los reportes de incidentes adversos a Reactivos de diagnóstico in vitro.
3. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
4. Recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos asociados a reactivos de Diagnóstico in vitro y adoptar medidas de prevención de incidentes y control y seguimiento a los casos detectados.
5. Dar a conocer las actualizaciones que el INVIMA genere respecto al Programa de Reactivovigilancia.
6. Delegar actividades con base en las competencias y competencias de cada uno de los integrantes del Programa de Reactivovigilancia cuando se requiera.
7. Presentar los reportes de Reactivos in vitro que el Invima publique.

240 -

8. Otras emanadas por el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA.

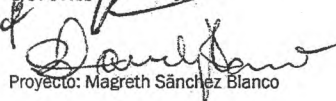
ARTICULO NOVENO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y se deja sin efecto la resolución Número 393 de Octubre 2 de 2015.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Valledupar a los

08 MAYO 2018

ARMANDO DE JESUS ALMEIRA QUIROZ  
Gerente

  
Proyecto: Magreth Sánchez Blanco

Revisó: Yenith Gómez Ureche