

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 28/02/2024
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	TRD:
		PÁGINA: 1 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

El Gerente del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E., en uso de sus atribuciones legales, reglamentarias y estatutarias, y en especial las conferidas por el artículo 29 del Acuerdo No.012-2022 del 15 de septiembre de 2022, expedido por la Junta Directiva y,

CONSIDERANDO

Que el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. es una institución prestadora de servicios de salud de segundo nivel de atención, descentralizada del orden departamental, dotada de personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto No.1808 del 7 de noviembre de 1995 proferido por el Gobernador del Valle del Cauca y el Acuerdo de Junta Directiva No.012-2022 del 15 de septiembre de 2022 *“Por medio del cual se deroga el Acuerdo No.003-2015 y se adopta el Estatuto Interno del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo – Empresa Social del Estado”*.

Que el Decreto 1011 de 2006 establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que constituye un conjunto de normas, requisitos y mecanismos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Que la Resolución No.4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia con el 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.

Que de conformidad con lo dispuesto en el literal C del numeral 3 del artículo 9 de la Resolución No. 4816 de 2008 es responsabilidad de los prestadores de servicios de salud diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.

✓

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
	NIT. 891.900.343 - 6	VERSIÓN: 01
		FECHA: 28/02/2024
	RESOLUCIÓN 000341	TRD:
	02 OCT 2024	PÁGINA: 2 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

Que seguidamente el literal D del numeral 3 de la mencionada normativa señala que es responsabilidad de los prestadores de servicios de salud designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno.

Que mediante la Resolución No. 2020007532 de 2020 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos reformó el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

Que el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución No. 2020007532 de 2020 establece que le corresponde a las instituciones prestadoras de salud entre otras cosas adoptar y adaptar el programa de reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima, con el fin de gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados.

Que el artículo 10 de la precitada Resolución señala que los Programas Institucionales de Reactivovigilancia son los desarrollados por las Instituciones prestadoras de servicios de salud entre otros actores, para lo cual se debe:

- “1. Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia, quien deberá inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia.*
- 2. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado asociado al uso de reactivos, de acuerdo con las estrategias que para tal caso defina el Invima.*
- 3. Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la Institución. (...).”*

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 29 del Acuerdo No. 012-2022 del 15 de septiembre de 2022, expedido por la Junta Directiva, son funciones del Gerente de la Institución, liderar la planeación, organización, y evaluación de las actividades desarrolladas por la Empresa, con la finalidad de aplicar las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud; promover la adaptación y adopción de las normas técnicas y modelos orientados a mejorar la calidad y eficiencia en la prestación de los servicios de salud, velar por la validez científica y técnica de los procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento, así como participar en el establecimiento de sistemas de

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 28/02/2024
		TRD:
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	PÁGINA: 3 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

acreditación Hospitalaria, de auditoría en salud y control interno que propicien la garantía de la calidad en la prestación del servicio.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Creación del Comité de Vigilancia y Reporte. Crear el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. dentro del marco de la política de Seguridad del paciente y del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud del Ministerio de Salud y de Protección Social.

Artículo 2. Objetivo. El objetivo principal del Comité de Vigilancia y Reporte es la identificación, recolección, análisis, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos que presentan los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos durante su uso, así como la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de garantizar y mejorar la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y todas aquellas personas que estén implicadas directa o indirectamente en la utilización de los mismos.

Artículo 3. Integración del Comité. El Comité de Vigilancia y Reporte del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. estará integrado por los siguientes funcionarios, quienes concurrirán con voz y voto, y serán miembros permanentes del mismo:

- 1) El Subdirector científico, quien actuará como **Presidente** del Comité.
- 2) El Profesional Universitario Área de la Salud (Bacteriología), quien será el **Referente de del programa de Reactivovigilancia**.
- 3) El contratista que desempeñe funciones de auxiliar en ingeniería biomédica, quien será el **Referente del programa de Tecnovigilancia** y actuará como **Secretario** del Comité.

[Firma]

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	FECHA: 28/02/2024
		TRD:
		PÁGINA: 4 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

- 4) El Jefe de enfermería con funciones de Coordinador de Enfermería.
- 5) El Médico General con funciones de Coordinador Médico.
- 6) El Asesor de Calidad.

Artículo 4. Invitados. Podrán ser invitados con derecho a voz pero sin voto, los colaboradores o funcionarios de las distintas dependencias de la institución o los expertos que se requieran en razón a los temas a analizar y a ser debatidos.

Parágrafo. Las invitaciones efectuadas por el Comité de Vigilancia y Reporte a los colaboradores o funcionarios de las distintas dependencias de la institución, serán de obligatoria aceptación.

Artículo 5. Funciones del Comité: Serán funciones del Comité de Vigilancia y Reporte del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. las siguientes:

1. Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
2. Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima, con el fin de gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados.
3. Elaborar un Manual de Tecnovigilancia de acuerdo a lo previsto en la Resolución No. 4816 de 2008 o en la norma que la complemente, modifique o sustituya.
4. Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales, operativos, administrativos, entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos, la gestión de los efectos indeseados, de conformidad con lo previsto en la Resolución No. 4816 de 2008 o en la norma que la complemente, modifique o sustituya.

X

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	FECHA: 28/02/2024
		TRD:
		PÁGINA: 5 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

5. Vigilar el cumplimiento del programa de farmacovigilancia ejecutado por actores externos.
6. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos y de reactivos, así como los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia junto con sus objetivos.
7. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
8. Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al Invima dentro de los términos que establece la presente Resolución No.2020007532 de 2020, y así mismo, informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo.
9. Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
10. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la Resolución No.4816 de 2008.
11. Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
12. Definir estrategias de capacitación del programa Institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos.
13. Responder oportunamente ante cualquier petición del Invima, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos en la Resolución No. 2020007532 de 2020.
14. Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
15. Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.
16. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado asociado al uso de reactivos, de acuerdo con las estrategias que para tal caso defina el Invima.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	FECHA: 28/02/2024
		TRD:
		PÁGINA: 6 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

17. Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la Institución.
18. Analizar los casos y presentar los estudios y resultados específicos del equipo y las propuestas de las acciones de mejora continua.
19. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
20. Documentar el ciclo de vida del reactivo en la Institución y registrar los puntos críticos de control.
21. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.
22. Promover estrategias para la sensibilización y el fortalecimiento del auto reporte de eventos adversos en la entidad.
23. Elevar a la Gerencia recomendaciones, así como los mecanismos para mejorar la calidad en los registros.
24. Elaborar, sugerir y vigilar el cumplimiento de los manuales, procedimientos y formatos de reporte establecidos.
25. Conocer la tendencia y presencia de los eventos adversos e incidentes en cada uno de los servicios.

Artículo 6. Reuniones y votación del Comité. El Comité de Vigilancia y Reporte deberá reunirse de forma ordinaria mínimo una (1) vez cada meses (3) meses, la cual se deberá llevar a cabo en la primera semana de cada mensualidad, y extraordinariamente cuando las circunstancias lo exijan o en aquellos asuntos de urgencia o gravedad, que no permiten esperar su estudio o consideración en una reunión ordinaria.

Las reuniones ordinarias serán convocadas por el secretario del Comité mediante comunicación, con cuatro (4) días hábiles de anticipación, remitiendo el orden del día a tratar en la sesión y los documentos que sean objeto de estudio.

Si algún integrante del Comité desea incluir un tema en el orden del día deberá comunicárselo al secretario del Comité, mediante comunicación, con ocho (08) días de anticipación.

El Comité sesionará con por lo menos la mitad más uno de los integrantes del mismo.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	FECHA: 28/02/2024
		TRD:
		PÁGINA: 7 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

La toma de decisiones será por consenso. En caso de no llegarse a un acuerdo se someterá a votación, adoptándose votación por mayoría simple.

De todas las reuniones del Comité se levantarán actas, las cuales serán suscritas por los participantes de la sesión.

Parágrafo 1. La agenda de la reunión ordinaria deberá contener como mínimo:

1. Lectura del orden del día.
2. Verificación de asistencia de los integrantes e invitados.
3. Seguimiento de los avances y compromisos establecidos.
4. Temas específicos a tratar.
5. Propositiones y varios.

Parágrafo 2. De acuerdo con la agenda de la reunión, los integrantes del Comité y los invitados serán responsables de preparar los temas que les correspondan y soportarlos (documentos impresos y/o magnéticos), los cuales harán parte del archivo documental del Comité.

Artículo 7. Actas. Las Actas serán elaboradas por quien ostente la calidad de secretario del Comité, dentro de los cinco (5) días siguientes a la correspondiente sesión, en el Acta se dejará constancia de las decisiones adoptadas y serán numeradas de manera consecutiva. Las presentaciones, informes y todos los soportes documentales presentados para el estudio del Comité de Vigilancia y Reporte en cada sesión, harán parte integra de las Actas, para ello, los involucrados deberán enviar previamente sus presentaciones o documentos por correo electrónico, a fin de que queden como soportes documentales.

Artículo 8. Funciones del presidente del Comité. El presidente del Comité de Vigilancia y Reporte tendrá las siguientes funciones:

1. Presidir las reuniones del comité, liderándolas y orientando las reuniones de forma moderada, asegurando la participación de cada uno de los integrantes en forma dinámica, eficiente y organizada.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 28/02/2024
		TRD:
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	PÁGINA: 8 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

2. Hacer cumplir la reglamentación legal vigente en lo referente al manejo y funciones del Comité, así como de los programas de tecnovigilancia, farmacovigilancia y reactivovigilancia.
3. Realizar en coordinación con la secretaría del Comité, el seguimiento al cumplimiento de las decisiones, recomendaciones y compromisos aprobados y asignados por el Comité.
4. Velar por el cumplimiento de las reuniones del comité.
5. Velar por la adopción de las decisiones del comité dentro de la institución.

Artículo 9. Funciones de la secretaría del comité. Serán funciones de la secretaría del Comité de Vigilancia y Reporte del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. las siguientes:

1. Citar las reuniones ordinarias o extraordinarias según lo estipulado en el presente acto administrativo.
2. Preparar el orden del día.
3. Verificar el quórum de los integrantes del comité en las reuniones programadas.
4. Apoyar al comité para el cumplimiento de sus funciones.
5. Presentar a consideración del comité, por solicitud de los interesados o por iniciativa propia, aquellos asuntos pertinentes al cumplimiento de sus funciones.
6. Elaborar las actas de las reuniones.
7. Archivar las actas y documentos que se generan en las sesiones del comité y demás que este así considere.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	VERSIÓN: 01
		FECHA: 28/02/2024
		TRD:
		PÁGINA: 9 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

8. Notificar a quien corresponda, las recomendaciones generadas por el Comité.
9. Realizar y solicitar en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento al cumplimiento de las decisiones, recomendaciones y compromisos aprobados y asignados por el Comité.
10. Presidir las reuniones en caso de ausencia del presidente del Comité.
11. Las demás que sean asignadas por el comité y que sean afines a su actividad.

Artículo 10. Funciones del referente de tecnovigilancia. Serán funciones del referente de tecnovigilancia las siguientes:

1. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
2. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
4. Sensibilizar al recurso humano en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
5. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la Resolución No.4816 de 2008 o en las normas que la complementen, modifiquen o sustituyan.
6. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No.4816 de 2008 o en las normas que la complementen, modifiquen o sustituyan.
7. Garantizar la articulación del programa de tecnovigilancia con el programa de reactivovigilancia, y los lineamientos del Invima.
8. Realizar seguimiento al plan de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E NIT. 891.900.343 - 6	CÓDIGO: PE-GG-FO-02
		VERSIÓN: 01
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024	FECHA: 28/02/2024
		TRD:
		PÁGINA: 10 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

9. Generar la cultura del auto-reporte en el recurso humano que opera los equipos y dispositivos médicos utilizados en los procesos asistenciales.
10. Realizar el seguimiento, control y evaluación a la implementación y ejecución del programa de Tecnovigilancia.

Artículo 11. Funciones del referente de reactivovigilancia: Serán funciones del referente de Reactivovigilancia las siguientes:

1. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de acuerdo a la Resolución No.2020007532 de 2020
2. Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
3. Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte.
4. Enviar la información recolectada de manera oportuna al Invima de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la Resolución No.2020007532 de 2020
5. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.
6. Garantizar la articulación del programa de reactivovigilancia con el programa de tecnovigilancia, y los lineamientos del Invima.
7. Realizar el seguimiento, control y evaluación a la implementación y ejecución del programa de Reactivovigilancia.
8. Vigilar y controlar la correcta ejecución del programa de reactivovigilancia en la institución.

Artículo 12. Socialización. El Comité de Vigilancia y Reporte deberá dar a conocer sus decisiones al personal médico y a quienes sea necesario para su adopción.

Artículo 13. Comunicación. La presente resolución deberá ser comunicada a quienes serán los integrantes del Comité de Vigilancia y Reporte que se encuentran consagrados en el artículo 3 de la misma.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E		CÓDIGO: PE-GG-FO-02
	NIT. 891.900.343 - 6		VERSIÓN: 01
	RESOLUCIÓN 000341 02 OCT 2024		FECHA: 28/02/2024
			TRD:
			PÁGINA: 11 de 11

“Por medio de la cual se crea el Comité de Vigilancia y Reporte en el Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. y se asignan funciones”

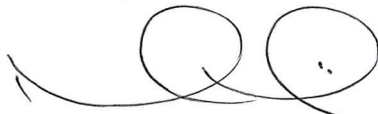
Artículo 14. *Publicación.* La presente resolución deberá ser publicada en la página web oficial de la Institución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 15. *Vigencia y derogatoria.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Roldanillo, Valle del Cauca, a los

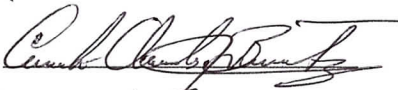
02 OCT 2024



MAURICIO SALDARRIAGA VINASCO

Gerente

Elaboró: Camilo Andrés Benítez Madrid – Asesor Jurídico



Revisó: Julián Hernández Aguirre – Asesor Jurídico Externo

