E.S.E
HOSPITAL
GERIÁTRICO Y ANCIANATO
SAN MIGUEL

**RESOLUCIÓN No. 1.7.1.73.2023**
**(26 DE ABRIL DE 2023)**

**"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DE LA E.S.E. HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL"**

LA GERENTE DE LA EMPRSA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL en ejercicio de sus atribuciones legales y especialmente las conferidas en Decreto de Nombramiento No 4112.010.20.0724 de octubre 31 de 2022 de la Alcaldía Distrital de Cali y Acta de posesión Nº. 0328 del 04 de noviembre de 2022.

**CONSIDERANDO:**

- Que la Resolución 3100 de 2019, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y establece en el estándar de procesos prioritarios la conformación de un referente y/o equipo institucional para la gestión de la seguridad de los pacientes, asignado por el representante legan.

- Que la Resolución 4816 de 2008, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y establece las responsabilidades de los diferentes actores entendiéndose que la E.S.E. Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel es actor a nivel local.

- Que la Resolución 1446 de 2006, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social establece el nivel del sistema de información de monitoreo interno del seguimiento de los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud.

- Que el Decreto 4725 de 2005, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social reglamenta el régimen de registros y vigilancia sanitarios de los dispositivos médicos para uso humano que se debe llevar a cabo para garantizar la seguridad de los pacientes.

- Que el Manual de Acreditación en Salud de Servicios Ambulatorios, en el Estándar de la Gestión de la Tecnología en el código GT3 - Estándar 134, determina que la organización cuenta con un proceso diseñado implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de la tecnología.

- Que la E.S.E. Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel, en cumplimiento de la anterior legislación, hace necesario conformar el Comité de Tecnovigilancia que realice seguimiento y desarrolle las acciones para el uso de los dispositivos médicos con el fin de

  garantizar la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

- Que, en mérito de lo expuesto:

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1. CONFORMACIÓN.** el Comité de Tecnovigilancia de la E.S.E. Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel.

**ARTÍCULO 2. OBJETIVO GENERAL**. Promover a todo nivel de la organización actividades orientadas a la reducción de la probabilidad de la ocurrencia de eventos adversos, desarrollando buenas prácticas en el personal asistencial y en el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos para obtener una atención segura en los servicios del Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel E.S.E.



Powered by CamScanner

**RESOLUCIÓN No. 1.7.1.73.2023**
**(26 DE ABRIL DE 2023)**

**"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DE LA E.S.E. HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL"**

**ARTÍCULO 3. ALCANCE**. Desde el diseño del programa institucional de tecnovigilancia hasta la verificación del cumplimiento, incluyendo el seguimiento de indicadores.

**ARTÍCULO 4. FUNCIONES.** Las funciones del Comité de Tecnovigilancia serán:

a) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.

b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

c) 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.

d) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno.

.e) 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.

f) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente

g) 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 presente Resolución.

h) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación con el desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.

i) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.

j) Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

**ARTÍCULO 5. REUNIONES**. El comité se reunirá de manera bimestral y en sesiones extraordinarias cuando las circunstancias lo ameriten, respondiendo siempre a una programación previa.

**ARTÍCULO 6. CONFORMACIÓN E INTEGRANTES.** Los integrantes del comité son un equipo multidisciplinario conformado por:

- Ingeniero biomédico o Profesional a cargo del Programa de Tecnovigilancia quien lo presidirá.
- Profesional a cargo del servicio farmacéutico.
- Jefe Oficina Asistencial o su delegado.
- Enfermera (o).
- Profesional a cargo de Seguridad del Paciente, quien fungirá como secretario del comité.
- Profesional a cargo de compras.

**ARTÍCULO 7. INDICADORES.** El comité deberá asegurarse del reporte análisis y gestión de los siguientes indicadores.

- Reporte de búsqueda activa y pasiva - Frecuencia mensual.
- Adherencias al uso seguro de tecnología, iniciando con los equipos médicos y dispositivos biomédicos de más alto riesgo – Frecuencia trimestral.



Powered by CamScanner

E.S.E
HOSPITAL
GERIÁTRICO Y ANCIANATO
SAN MIGUEL

**RESOLUCIÓN No. 1.7.1.73.2023**
**(26 DE ABRIL DE 2023)**

**"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DE LA E.S.E. HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL"**

- Seguimiento al cumplimiento del cronograma de actividades del programa, identificando barreras que no permitieron su cumplimiento y plan de acción – Frecuencia trimestre
- Evaluación de proveedores de dispositivos médicos y equipos biomédicos – Frecuencia semestral.
- Reporte de estado de dispositivos médicos y equipos biomédicos – Frecuencia trimestral
- Reporte de incidentes y eventos adversos a ente de control – Frecuencia trimestral.
- Logros del Comité anuales (Lecciones aprendidas) – Frecuencia Anual.

**ARTÍCULO 8. VIGENCIA Y DEROGATORIAS**. La presente resolución rige a partir de la fecha de su comunicación y publicación, y deroga las anteriores.

Dado en Santiago de Cali, el día 26 del mes de ABRIL del año dos mil veintitrés (2023).

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE**

**SANDRA MARENTES ASTAIZA**
**GERENTE**
**E.S.E. HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL**

- Proyectó: Angélica Flores – Ambiente Físico - Sertemp
- Revisó: William Arango Ussa – Abogado Sertemp
- Reviso: Carolina Osorio González -Subgerente Administrativa y Financiera



Powered by CamScanner