

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA EMPRESARIAL
ALEXANDER von HUMBOLDT**

RESOLUCIÓN No. 010 DE FEBRERO 23 DE 2017

**POR MEDIO DE LA CUAL SE CREAN EL PROGRAMA
INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA DE LA INSTITUCIÓN.**

El Rector de la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt en uso de sus facultades legales y estatutarias otorgadas y

CONSIDERANDO QUE:

1. La Resolución 434 de 2001 "Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones."
2. La Resolución 0529 de 2004: "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001".
3. El Decreto 4725 de 2005, "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano."
4. La Resolución 2434 de 2006, "Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III"
5. El Decreto 4562 de 2006, "Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005", referido a los productos que deben obtener registro sanitario para poder realizar su comercialización"
6. El Decreto 1030 de 2007, "Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones."
7. El Decreto 4957 de 2007, "Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones."
8. La Resolución 4816 de 2008, "Por la cual se Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia."
9. El decreto 2200 de 2005 "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones"; en su Artículo 7,

Funciones del Servicio Farmacéutico, se determina la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. Así mismo en el Artículo 15, Procesos del servicio Farmacéutico, numeral 2, se clasifican los procesos del servicio farmacéutico en generales y especiales: Atención Farmacéutica, Farmacovigilancia, entre otros.

9. La resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones", en su capítulo I establece las actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico y el cumplimiento de actividades que competen al servicio farmacéutico en relación a los programas nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Uso adecuado de medicamentos
10. La resolución 1441 de 2013 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones"; en el numeral 2.3.2.5 reglamenta los estándares de habilitación para servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad y establece que además de los procedimientos generales de un servicio farmacéutico de baja complejidad, en el servicio de media y alta se ejecutan todos ó algunos de los siguientes procedimientos especiales: atención farmacéutica; farmacovigilancia; entre otros.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar el Programa Institucional de Tecnovigilancia en la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt

ARTÍCULO SEGUNDO. OBJETO. Determinar las medidas y los mecanismos tendientes a reducir la probabilidad o el riesgo que se produzca o se repita de un incidente o un evento adverso asociado con el uso de los dispositivos médicos, evaluando y gestionando los problemas de seguridad que se presenten en la institución.

ARTÍCULO TERCERO. OBJETIVOS.

1. Cuantificar y calificar los eventos reportados en cuanto a su severidad, siguiendo los lineamientos estipulados por el INVIMA.
2. Cuantificar y calificar los factores de riesgo y grupos de riesgo en el uso de dispositivos médicos.
3. Fomentar la cultura de reporte de incidentes y eventos adversos, en conjunto con las políticas de Seguridad del Paciente de la Institución.
4. Analizar y/o gestionar todos los incidentes y eventos adversos reportados.
5. Establecer las políticas, programas de prevención y control necesarios para prevenir la recurrencia de eventos e incidentes adversos.

6. Vigilar y controlar el desempeño de los dispositivos médicos adquiridos por la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt

ARTÍCULO CUARTO, INTEGRACIÓN: El Programa de Tecnovigilancia estará conformado por todo el personal asistencial, y contará con un grupo de apoyo y evaluación conformado por:

- Director(a) Unidad de Bienestar Institucional.
- Médico perteneciente al área directiva de la facultad de ciencias de la salud
- Médico (a) asistencial

PARAGRAFO. También integrarán el Programa Institucional de Tecnovigilancia, el o los Coordinadores de otros servicios y/o los invitados que se considere necesario en un momento determinado.

ARTÍCULO QUINTO. RESPONSABLES DEL PROGRAMA. El Programa de Tecnovigilancia está a cargo del Director(a) de la Unidad de Bienestar Institucional apoyado por el Ingeniero(a) Biomédico(a) para efectos de la vigilancia de los equipos biomédicos de uso en la Institución.

ARTÍCULO SEXTO. EVALUACION DEL PROGRAMA: EL Programa de Tecnovigilancia estará evaluado a través de la Matriz que incluye las actividades, **siguiendo la metodología 5W-1H.**

ARTICULO SÉPTIMO. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA: El Seguimiento del programa se realizará semestralmente dentro del Comité de Seguridad del Paciente.

ARTÍCULO OCTAVO. ACTIVIDADES DEL PROGRAMA: Las actividades generales del Programa de Tecnovigilancia se describen a continuación, sin embargo, se tiene en consideración las actividades adicionales que puedan surgir en el programa, mediante la metodología de evaluación descrita en el numeral anterior;

1. Construcción y actualización de la taxonomía aprobada por el Comité de Seguridad en el paciente, que se correlacione con los términos utilizados en Tecnovigilancia, para efectos del proceso.
2. Revisión y/o Actualización del Manual Institucional de Tecnovigilancia.
3. Revisión y actualización de Formatos de reporte y análisis Institucionales de No conformidades relacionadas con Dispositivos Médicos.
4. Evaluar y gestionar los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos, según periodicidad definida por el INVIMA.
5. Reporte continuo de No conformidades a Proveedores y Fabricantes, cuando sea necesario, con el fin de gestionar y retroalimentar a los reportantes.
6. Retroalimentación continua a reportantes y demás personal asistencial de la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt incluido el Comité de Seguridad del paciente.

7. Revisión de alertas nacionales e internacionales sobre dispositivos médicos y equipamiento biomédico, registro en base de datos y divulgación a la comunidad asistencial de la Institución.
8. Evaluación de los indicadores del Programa Institucional de Tecnovigilancia.
9. Desplegar estrategias en la institución con el fin de fortalecer la cultura del reporte y el conocimiento del programa, en el personal asistencial. (Elaboración de fondo de pantalla que permita crear la cultura del reporte, dedicar espacio en la página web institucional para los programas de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia)
10. Rondas de inspección sobre estado, uso y funcionamiento de equipos biomédicos.
11. Otras actividades que surjan a causa del actuar del Programa de Tecnovigilancia.

ARTÍCULO NOVENO. Anexo se adjunta programación actividades tecnovigilancia

ARTÍCULO DECIMO. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE,



DIEGO FERNANDO JARAMILLO LÓPEZ
Rector