

RESOLUCION No.130-2022
(mayo 24 de 2022)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE REACTIVO VIGILANCIA DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL ESE”

EL GERENTE DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL ESE DEL VALLE DEL CAUCA, en ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le confiere el artículo 2.2.22.3.8 del decreto 1083 de 2015,

CONSIDERANDO

Que la Resolución 3100 de 2019. Por medio de la cual se reglamenta el Sistema Único de Habilitación y a través de la cual se establece “Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro mediante la implementación de los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivo vigilancia.

DECRETO 3770 DE NOVIEMBRE 12 DE 2004 Y DECRETO 4124 DE OCTUBRE 29 DE 2008 del Ministerio de la Protección Social, en su artículo 34 establece que “El Instituto Nacional de Vigilancia de la Protección Social, en su artículo 34 establece que “El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) diseñara un Programa de Reactivovigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, adelantar acciones para la protección de la salud pública y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

RESOLUCION 20133038979 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2013. Por el cual se implementa el programa Nacional de Reactivovigilancia, y en su artículo 1 tiene por objeto “Implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia, 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.

Por lo anterior,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Crear el comité de Reactivovigilancia en el Hospital Departamental San Rafael de Zarzal E.S.E

ARTÍCULO 2. Funciones del comité. El Comité de Reactivovigilancia desarrollara las siguientes funciones:

- Definir estrategias de identificación, análisis y gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia, recolección de la información, investigación, valoración de los resultados y reporte al fabricante
- Implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Velar por la disponibilidad efectiva de los reactivos para garantizar continuidad en los procesos de atención

291



HOSPITAL DEPARTAMENTAL
 SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E.
 VALLE DEL CAUCA
 NIT: 891900441-1
 RESOLUCIÓN COMITÉ DE REACTIVO
 VIGILANCIA

CÓDIGO: DE-PL-FO-09
 VERSIÓN: 01
 FECHA: 25/05/2022
 TRD:
 PÁGINA: 2 de 2

RESOLUCION No.130-2022
 (mayo 24 de 2022)

- El subdirector científico
- El coordinador del laboratorio clínico
- El coordinador de calidad
- El coordinador de enfermería

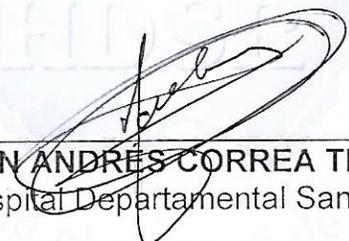
Parágrafo. Al comité se podrá invitar a otras áreas o servicios y/o expertos en los temas según necesidad, los cuales actuará con voz, pero sin voto.

ARTICULO 4. Reuniones. El Comité de Reactivogilancia se reunirá mensualmente y extraordinariamente cuando la situación lo requiera.

ARTÍCULO 5. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Zarzal, Valle del cauca, a los veinticuatro (24) días del mes de mayo del dos mil veintidós (2022).


 JULIÁN ANDRÉS CORREA TRUJILO
 Gerente Hospital Departamental San Rafael E.S.E.