



María Cano
Fundación Universitaria
Vigilada MinEducación

RESOLUCIÓN RECTORAL N° 988
Febrero 27 de 2023

“Por medio de la cual se crea el Comité de Tecnovigilancia en la IPS María Cano”

El Rector de la Fundación Universitaria María Cano, en uso de sus atribuciones legales y estatutarias

CONSIDERANDO

1. Que en el Decreto 780 de 2016, se establece el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y la Protección Social.
2. Que la IPS FUNDACIÓN UNIVERSITARIA MARÍA CANO, en cumplimiento de lo señalado en la legislación del sector Salud y la Protección Social, especialmente los decretos 4725 de 2005, y 780 de 2016, las Resoluciones 4816 de 2007 y 3100 de 2019, se hace necesario conformar un comité en el programa 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

Por lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Creación del Comité de Tecnovigilancia. Se crea el Comité de Tecnovigilancia de la IPS Fundación Universitaria María Cano, como asesor de la Dirección de la IPS.

ARTÍCULO SEGUNDO: Objetivo del Comité. El comité de Tecnovigilancia tendrá como objetivo 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.

ARTICULO TERCERO: Conformación del Comité. El Comité de Tecnovigilancia estará integrado por:

- La Directora de la IPS, quien lo preside.
- El Analista de calidad de la IPS, como Referente de Tecnovigilancia, quien actuará como Secretario Técnico.
- La Coordinadora de Laboratorios, como profesional en Ingeniería biomédica
- Un líder de Seguridad del Paciente, designado por Comité de Seguridad del paciente.



María Cano

Fundación Universitaria

Vigilada MinEducación

PARÁGRAFO. En función de las solicitudes se podrá invitar a otras personas que por su competencia, experiencia y conocimiento se considere pertinente.

ARTICULO CUARTO: Funciones del Comité de Tecnovigilancia. Serán funciones del Comité de Tecnovigilancia, además de la función general que le ha sido otorgada para su creación, cumplirá las siguientes funciones:

1. Asistir a las reuniones convocadas de manera puntual.
2. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previo a su uso.
3. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de los dispositivos médicos.
4. Diseñar e implementar un Programa 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 en la prestación de los servicios.
5. Analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
6. 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.
7. Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente.
8. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la Resolución 4816 de 2008.
9. 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.
10. Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
11. Estar atentos a las alertas de seguridad comunicadas por el INVIMA y el Ente Territorial de Salud.
12. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
13. Los profesionales deberán enviar sus reportes al comité del Programa de Tecnovigilancia en la institución.
14. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.



María Cano
Fundación Universitaria
Vigilada MinEducación

15. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
16. Informar de manera inmediata al INVIMA y a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en el programa.
17. Enviar trimestralmente los informes periódicos al INVIMA y a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en el programa.

ARTICULO QUINTO: De las actas y reuniones: El comité se reunirá ordinariamente una vez de manera trimestral y de manera extraordinaria cuando se considere necesario y a solicitud de alguno de los integrantes del Comité.

En cada sesión se levantará un acta por parte del secretario técnico que será firmada por éste y el presidente previa aprobación de los miembros del Comité que participaron en la reunión.

Existirá quórum deliberatorio cuando se cuente con la participación de más de la mitad de los miembros con derecho a voto. El quórum decisorio, se conformará con el voto favorable de la mayoría de los miembros presentes.

ARTÍCULO SEXTO: Secretaría del Comité de compras y contratación. La Secretaría del Comité será ejercida por el Especialista de Calidad de la Dirección de Planeación y Calidad y cumplirá las siguientes funciones:

- a. Levantar las actas de cada reunión.
- b. Verificar la completitud de los documentos que se requieren para el estudio y análisis de los procesos que se presenten al Comité.
- c. Convocar y citar a los miembros del Comité, área interesada y demás personas que se consideren necesarias.
- d. Preparar y organizar las actas.
- e. Mantener actualizada la información de las actas y sus anexos.
- f. Remitir la respectiva acta aprobada por el Comité a la Dirección de la IPS.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Normatividad. Se entiende incorporada a esta Resolución toda la normatividad que regule, modifique, sustituya o complemente el marco legal del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

ARTÍCULO OCTAVO: Publicación. Publicar en el portal institucional www.fumc.edu.co

ARTÍCULO NOVENO: Vigencia. La presente resolución rige a partir de su expedición.



María Cano
Fundación Universitaria
Vigilada MinEducación

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Medellín, a los 27 días del mes de febrero de 2023.

HUGO ALBERTO VALENCIA PORRAS
Rector