

 <p>ALCALDÍA DE SANTA MARTA Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	ASISTENCIA TÉCNICA EN REACTIVOVIGILANCIA	Código: MM-GSA-P-061
	GESTIÓN DE SALUD	Versión: 1
	MACROPROCESO MISONAL	Página 1 de 4

CONTROL DE CAMBIOS	
Versión	Descripción de la modificación
1. 21/06/2019	Adopción del procedimiento Asistencia Técnica en Reactivovigilancia mediante Resolución 3725 del 21 de junio de 2019, por medio de la cual se modifica el Mapa de Procesos de la Alcaldía

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE: MASSIEL MARTÍNEZ CARGO: DIRECTORA EN SERVICIOS DE SALUD Y ASEGURAMIENTO FECHA: 05/11/2019 FIRMA: ORIGINAL FIRMADO	NOMBRE: JAIRO ROMO CARGO: SECRETARIO DE SALUD FECHA: 18/11/2019 FIRMA: ORIGINAL FIRMADO	NOMBRE: KAROL FUENTES SANGREGORIO CARGO: JEFE DE OFICINA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN FECHA: 18/11/2019 FIRMA: ORIGINAL FIRMADO
	NOMBRE: LUIS DANIEL ACOSTA CARGO: APOYO SIG – CONTRATISTA OPS FECHA: 05/11/2019 FIRMA: ORIGINAL FIRMADO	

RESPONSABLES LÍDERES	Director de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento
-----------------------------	---

OBJETIVO	Identificar y evaluar la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro para desarrollar acciones en salud pública, en pro de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del reactivo.
-----------------	--

ALCANCE	El procedimiento inicia con la priorización de los prestadores con servicio de laboratorio clínico habilitado y bancos de sangre y finaliza con el reporte al ente competente de orden central, en caso de incumplimiento del prestador.
----------------	--

 <p>ALCALDÍA DE SANTA MARTA Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	ASISTENCIA TÉCNICA EN REACTIVOVIGILANCIA	Código: MM-GSA-P-061
	GESTIÓN DE SALUD	Versión: 1
	MACROPROCESO MISONAL	Página 2 de 4

BASE LEGAL	Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013.
	Resolución 1229 de 2013.
	Decreto 3770 de 2004.
	Resolución 000132 DE 2006.
	Resolución 2003 de 2014

DEFINICIONES
Programa Nacional De Reactivovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.
Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.
Incidente: Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.
Concepto Técnico De Las Condiciones Sanitarias: Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)
Reactivo De Diagnóstico In Vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con: <ol style="list-style-type: none"> 1. Un estado fisiológico o patológico. 2. Una anomalía congénita. 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

LINEAMIENTOS O POLÍTICAS DE OPERACIÓN:
El cronograma de Asistencia Técnica debe realizarse de manera conjunta entre todos los programas de la Dirección De Gestión De Servicios En Salud Y Aseguramiento.
El cronograma se debe realizar semestralmente y acorde a la disponibilidad de personal para la ejecución del mismo.
El Oficio de Convocatoria debe ser enviado con mínimo 10 días de anticipación al interesado y se debe garantizar el recibido del mismo.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

 <p>ALCALDÍA DE SANTA MARTA Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	ASISTENCIA TÉCNICA EN REACTIVOVIGILANCIA	Código: MM-GSA-P-061
	GESTIÓN DE SALUD	Versión: 1
	MACROPROCESO MISONAL	Página 3 de 4

No.	Descripción de la actividad	Área Responsable	Cargo responsable	Registros
1	Priorizar los prestadores con servicio de laboratorio clínico habilitado y bancos de sangre para realizar la visita.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	
2	Diseñar Plan de Visitas.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Cronograma
3	Notificar al prestador para cada asistencia técnica, seguimiento y verificación del programa de Reactivovigilancia.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Oficio de Convocatoria
4	Realizar reunión de apertura.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Asistencia Técnica Lista de Asistencia
5	Ejecutar la asistencia técnica a las IPS y Profesionales Independientes en el Programa de Reactivovigilancia	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Asistencia Técnica Instrumento de Verificación Fotografías
6	Realizar reunión de cierre para definir compromisos.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Asistencia Técnica Plan de Mejoramiento
7	Seguimiento y Verificación de los compromisos de las IPS y Profesionales Independientes en el Programa de Reactivovigilancia	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Acta de Seguimiento
8	En caso de no cumplimiento de los compromisos, se debe elaborar el expediente y entregar a la Oficina de apoyo a la gestión grupo de asuntos jurídicos para dar inicio al proceso sancionatorio.	Dirección de Gestión de Servicios en Salud y Aseguramiento	Profesional universitario	Memorando de entrega de expediente Informe Técnico Fotografías Acta de Seguimiento
9	Desarrollo del proceso sancionatorio	Oficina de apoyo a la gestión grupo de asuntos jurídicos	Profesional universitario	Proceso sancionatorio

DOCUMENTOS RELACIONADOS:	
Nombre:	Código:
Cronograma (Interno)	

 <p>ALCALDÍA DE SANTA MARTA Distrito Turístico, Cultural e Histórico</p>	ASISTENCIA TÉCNICA EN REACTIVO VIGILANCIA	Código: MM-GSA-P-061
	GESTIÓN DE SALUD	Versión: 1
	MACROPROCESO MISONAL	Página 4 de 4

Oficio de Convocatoria (Interno)	
Acta de Asistencia Técnica (Interno)	
Instrumento de Verificación (Externo)	
Plan de Mejoramiento (Interno)	
Acta de Seguimiento (Interno)	
Informe Técnico (Interno)	