

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-12
	ACTA DE SEGUIMIENTO AL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha de Aprobación: 26/08/13
		Versión: 01
		Página 1 de 6

ACTA No. _____

CIUDAD: _____ FECHA: _____ HORA: _____

IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO

Razón social: _____ NIT: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e- mail: _____

Propietario y/o representante legal: _____ CC: _____

Director técnico: _____ CC: _____

Teléfono: _____ e – mail: _____

nombre del profesional responsable de los programas de:

Farmacovigilancia _____

Tecnovigilancia _____

Fecha Última Visita: _____ Concepto _____

INTERVENCIÓN INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD EN EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA			
<u>No.</u>	<u>ASESORÍA TÉCNICA</u>	<u>Calificac ión</u>	<u>Obser vación</u>
CRITERIOS DE EVALUACIÓN PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA			
1	<u>PERSONAL, FORMACIÓN Y COMPETENCIAS</u>	<u>C</u>	
1.1	Cuenta como mínimo, con un profesional del área de la salud y/o grupo (químico farmacéutico y/o medico, enfermera) COORDINADOR DEL PROGRAMA		
1.2	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.		
2	<u>INFRAESTRUCTURA TÉCNICA</u>	<u>C</u>	
2.1	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo: Computador, Impresoras, Fax, Internet.		
3	<u>DOCUMENTO - (GUÍA)</u>	<u>C</u>	
3.1	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:		
3.2	Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.		
3.3	Proceso de captación y notificación del evento por parte de las IPS.		
3.4	Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.		
3.5	Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS -Dirección territorial; Dirección Territorial -INVIMA según normatividad.		
3.6	Proceso que permita evaluar el análisis- causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS .		

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD <small>NORTE DE SANTANDER</small>	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-12
	ACTA DE SEGUIMIENTO AL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha de Aprobación: 26/08/13
		Versión: 01
		Página 2 de 6

3.7	Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguiente item : 1. Origen del reporte (servicio , IPS etc.) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTO, FALLA TERAPÉUTICA,). 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5. Resultado del análisis de causalidad 6. Evento evitable o no.		
3.8	Proceso para remitir el evento al IDS en el acuso de recibido de su notificación a IADM		
3.9	Proceso para el Manejo de archivo del programa de farmacovigilancia y sus responsables.		
3.10	Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal.(equipo consultor).		
3.11	Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.		
4	ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN	<u>C</u>	
4.1	Estableció un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del FORMATO REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOS (FORAM).		
4.2	Se cuenta con un sistema de información que capture los EVENTO ADVERSO MEDICAMENTO presentados por las IPS 1.Origen del reporte (servicio, IPS etc.) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTO, FALLA TERAPÉUTICA). 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.		
4.3	Se cuenta con el diagnostico de las EAM , basado en Indicadores del programa.		
5	CAPACITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CONTINUA CON ASISTENCIA TÉCNICA	<u>C</u>	
5.1	Cuenta con un plan anual o semestral para realizar capacitación y asistencia técnica en el programa de Farmacovigilancia.		
5.2	Cuenta con soportes de asistencia técnica y de capacitación para el programa de Farmacovigilancia.		
5.3	Dentro de la Asistencia técnica incluyen temas como Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación		
5.4	La IPS a aplicado una estrategia y/o incentivo para que el personal de realice el reporte voluntario de EAM e ingresen a la RED DE FARMACOVIGILANCIA.		
6	ANÁLISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO	<u>C</u>	
6.1	Existencia de un grupo Interdisciplinario que soporte el Programa de Farmacovigilancia en las IPS.		
6.2	Hay Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad		
7	POLÍTICAS DE GESTIÓN DEL RIESGO	<u>C</u>	
7.1	Cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.		

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD <small>NORTE DE SANTANDER</small>	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-12
	ACTA DE SEGUIMIENTO AL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha de Aprobación: 26/08/13
		Versión: 01
		Página 3 de 6

7.2	cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación		
7.3	El encargado del programa de farmacovigilancia hace seguimiento a la adherencia de los protocolos para el uso y/o administración de medicamentos de las IPS.		
7.4	Ha generado circular o boletín informativo sobre la "farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"		
7.5	Ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el USO SEGURO DE MEDICAMENTOS.		
7.6	Revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).		
8	VIGILANCIA ACTIVA	<u>C</u>	
8.1	Promueve la búsqueda activa de EAM, por medio de otros medios diferentes al reporte espontaneo, como seguimiento fármaco terapéutico, revisión de órdenes médicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.		
8.2	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.		

*BREVEAMENTE INFORME AQUELLAS DIFICULTADES QUE SE CUENTAN PARA LLEVAR CABO EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA:

CRITERIOS DE EVALUACION PROGRAMA TECNOVIGILANCIA			
1	PERSONAL, FORMACIÓN Y COMPETENCIAS	<u>C</u>	
1.1	Cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo INGENIERO BIOMÉDICO		
1.2	El y/o profesionales del programa de Tecnovigilancia cuenta con conocimientos del 4725 de 2005 y resolución 4816 de 2008		
2	INFRAESTRUCTURA TÉCNICA	<u>C</u>	
2.1	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de tecnovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo: Computador, Impresoras, Fax, Internet		
3	DOCUMENTO - (GUÍA)	<u>C</u>	
3.1	El programa de cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:		
3.2	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.		
3.3	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de las IPS de su jurisdicción.		
3.4	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.		
3.5	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS -Dirección territorial; Dirección Territorial -INVIMA según normatividad.		
3.6	5. Proceso que permita evaluar el análisis- causal del IADM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.		

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-12
	ACTA DE SEGUIMIENTO AL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha de Aprobación: 26/08/13
		Versión: 01
		Página 4 de 6

3.7	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de tecnovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio, IPS etc.) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la IADM y tipo de evento 3. Dispositivo médico. 4. Evolución y desenlace del evento. 5. Resultado del análisis de causalidad 6. Evento evitable o no.		
3.8	7. Proceso para remitir el evento al IDS en el acuse de recibido de su notificación.		
3.9	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.		
3.10	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de tecnovigilancia de las IPS.		
3.11	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo para las IPS.		
3.12	11. Proceso de generación de resultados estadísticos		
3.13	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las IPS de su Jurisdicción que como mínimo incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.		
3.14	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Tecnovigilancia y sus responsables.		
3.15	14. Proceso para aquellos casos de IADM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (equipo consultor).		
3.16	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.		
4	ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN	<u>C</u>	
4.1	Establecido un formato a la notificación de evento -incidente adverso con dispositivos médicos y este cuenta con los datos mínimos.		
4.2	Se cuenta con un sistema de información que capture los IADM presentados por las IPS 1. Origen del reporte (servicio, IPS etc.) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la Sospecha de Incidente adverso a dispositivo médico - IADM 3. Evolución y desenlace del evento. 4. Resultado del análisis de causalidad 5. Evento evitable o no.		
4.3	Cuenta con el diagnóstico de IADM, basado en Indicadores del programa.		
5	CAPACITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CONTINUA CON ASISTENCIA TÉCNICA	<u>C</u>	
5.1	Cuenta con un plan anual o semestral para realizar capacitación y asistencia técnica en el programa de TECNOVIGILANCIA.		
5.2	Cuenta con soportes de asistencia técnica y de capacitación para el programa de TECNOVIGILANCIA.		
5.3	Dentro de la Asistencia técnica incluyen temas como Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en TECNOVIGILANCIA, RESOLUCIÓN 4725 DE 2005 Y 6816 DE 2008		
5.4	La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que el personal realice el reporte voluntario de IADM e ingresen a la RED DE TECNOVIGILANCIA.		

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD <small>NORTE DE SANTANDER</small>	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-12
	ACTA DE SEGUIMIENTO AL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha de Aprobación: 26/08/13
		Versión: 01
		Página 5 de 6

6	ANÁLISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO	<u>C</u>	
6.1	Existencia de un grupo Interdisciplinario que soporte el Programa de TECNOVIGILANCIA en las IPS.		
6.2	Hay Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EIADM según la normatividad		
7	POLÍTICAS DE GESTIÓN DEL RIESGO	<u>C</u>	
7.1	Cuenta con plan de choque cuando se evidencie IADM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.		
7.2	Cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan IADM.		
7.3	El encargado del programa de TECNOVIGILANCIA hace seguimiento Y auditorias a los equipos manuales de funcionamiento y controles de mantenimiento preventivo y correctivo.		
7.4	Ha generado circular o boletín informativo sobre la "Tecnovigilancia garantía de seguridad en el uso de DM"		
7.5	Ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
7.6	Revisa por internet alertas en DM y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).		
8	VIGILANCIA ACTIVA	<u>C</u>	
8.1	Promueve la búsqueda activa de IADM, por medio de otros medios diferentes al reporte espontaneo, revisión de órdenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, eventos centinela, entre otros.		
8.2	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de DM.		
*BREVEAMENTE INFORME AQUELLAS DIFICULTADES QUE SE CUENTAN PARA LLEVAR CABO EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA:			

Requerimientos (Citar numerales):

CALIFICACIÓN

Cumple <u>1</u>	cumple parcialmente 2	No cumple:0
-----------------	------------------------------	-------------

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD <small>NORTE DE SANTANDER</small>	SALUD PUBLICA	Código: F-SP-VC21-12
	ACTA DE SEGUIMIENTO AL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha de Aprobación: 26/08/13
		Versión: 01
		Página 6 de 6

CONCEPTO:

FAVORABLE		FAVORABLE CONDICIONADO		NO FAVORABLE	
------------------	--	-------------------------------	--	---------------------	--

Se da un plazo de _____ para dar cumplimiento de los requerimientos dejados en la presente acta, el no informar por escrito a la oficina de control de medicamentos su cumplimiento, se enviara copia a la oficina jurídica para los fines pertinentes.

No siendo más el objeto de la visita se da por terminada, el día _____ Mes _____ año _____ dejando copia a los interesados.

OBSERVACIONES:

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA	REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO
FIRMA: _____ C.C. _____ CARGO: _____ FIRMA: _____ C.C. _____ CARGO: _____	FIRMA: _____ C.C. _____ CARGO: _____

COPIA CONTRA CONTROLADA