

**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS  
REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**NOVIEMBRE DE 2020**



**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

## CONTENIDO

1.	PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL .....	3
2.	HOJA DE APROBACIÓN.....	3
CAPÍTULO I. GENERALIDADES .....		4
1.	INTRODUCCIÓN .....	4
2.	USO Y ACTUALIZACIÓN.....	4
3.	OBJETIVOS DEL MANUAL .....	5
4.	MARCO LEGAL .....	5
5.	VIGENCIA .....	6
6.	FICHA DEL PROCESO.....	6
CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL .....		9
1.	NORMAS GENERALES DEL PROCESO .....	9
2.	LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS .....	10
2.1	REALIZAR VIGILANCIA EPIDEMOLÓGICA.....	11
2.2	GESTIONAR NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM), FALLAS TERAPÉUTICAS (FT), EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) U OTROS PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS (PRM) .....	13
2.3	GESTIONAR REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS POR USO DE TECNOLOGÍA SANITARIA .....	17
2.4	REALIZAR ESTUDIOS O INVESTIGACIONES RELACIONADAS A LA VIGILANCIA SANITARIA .....	20
2.5	MONITOREAR EL CUMPLIMIENTO DE LINEAMIENTOS DE VIGILANCIA SANITARIA INSTITUCIONAL .....	22
3	REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS .....	24



NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA



### 1. PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Dr. Francisco José Lemus García	Jefe de Departamento	Departamento Vigilancia Sanitaria
Dra. Marianela Fernández de Merlos	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Dra. Carmen del Pilar Hernández	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Dr. José Amílcar Yudis Menjivar	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Dra. Genoveva Morales	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Dr. Francisco Arturo Castillo	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Licda. Sonia M. Parra Barrientos	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Ing. César Augusto Grijalva	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Licda. Patricia Rodríguez	Colaborador Técnico de Salud	Departamento Vigilancia Sanitaria
Licda. Ruth Cecibel Recinos	Jefa Interina de Sección	Sección Fortalecimiento y Mejora Continua
Inga. Alicia B. Azucena Martínez	Jefa de Sección	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
<b>Manual elaborado por:</b>		
Ing. William Ernesto Cornejo	Analista de Desarrollo Institucional	Sección Fortalecimiento y Mejora Continua
Inga. Erika Enith Fuentes Perla	Analista de Desarrollo Institucional	Sección Fortalecimiento y Mejora Continua

### 2. HOJA DE APROBACIÓN

Licda. Renata de Vásquez Jefa de Departamento Gestión de Calidad Institucional	Dr. José Adán Martínez Alvarenga Jefe División Regulación, Normalización y Vigilancia	Dr. Carlos Mauricio Rubio Subdirector de Salud	Dr. Carlos E. Flamenco Rodríguez Jefe de Unidad de Desarrollo Institucional
<b>Revisó</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>	<b>Oficializó</b>



**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

## **CAPÍTULO I. GENERALIDADES**

### **1. INTRODUCCIÓN**

En cumplimiento a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS; así como para lograr la mayor eficiencia en las complejas operaciones del ISSS, es preciso establecer normas y procedimientos, los cuales sean cumplidos por los responsables de su ejecución con la mayor fidelidad en todo momento.

Éste ha sido diseñado para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización. Las revisiones y actualizaciones podrán ser hechas a iniciativa de los funcionarios del Instituto y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procedimientos.

Debido a que este documento será el patrón bajo el cual operarán las dependencias del Instituto y contra el cual serán medidas en su eficiencia por las auditorías que se realicen, las revisiones y enmiendas del mismo serán permitidas solamente con la aprobación del Departamento de Gestión de Calidad Institucional.

Todos los cambios o adiciones que se aprueben serán parte integrante del documento y deberán ser incorporados a éste en los mismos formatos del original. El Instituto tendrá así un documento completo y permanentemente actualizado que servirá como base para sus operaciones.

### **2. USO Y ACTUALIZACIÓN**

- a) Las jefaturas deberán mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar del documento para consulta y análisis del trabajo.
- b) El personal de nuevo ingreso deberá estudiar el documento como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.
- c) Las jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas, conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.
- d) Posterior a las actualizaciones del documento, podrán realizarse revisiones y enmiendas del mismo, con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional, solamente una vez al año o si hubiere cambios que lo ameriten, lo cual se deberá registrar en la hoja de actualizaciones incluida en este documento.



**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

e) El Departamento de Gestión de Calidad Institucional será el responsable de enviar los documentos oficializados al usuario a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.

### **3. OBJETIVOS DEL MANUAL**

El manual ha sido diseñado para lograr los objetivos siguientes:

- Servir de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado en el desarrollo de los diferentes procedimientos del Instituto, brindando los lineamientos específicos para mantener una administración adecuada de los servicios prestados.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas operaciones del Instituto, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los procesos.

### **4. MARCO LEGAL**

Para la elaboración de este manual se ha considerado el marco legal vigente en la Institución, el cual se detalla a continuación:

- **NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS PARA EL ISSS MAYO 2014**
  - ✓ **CAPÍTULO PRELIMINAR REGLAMENTO DE NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS**
    - Definición del Sistema de Control Interno Art. 2
    - Objetivos del Sistema de Control Interno Art. 3
    - Responsables del Sistema de Control Interno Art. 5
  - ✓ **CAPÍTULO III NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL**
    - Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos Arts. 42, 43, 44, 45
    - Definición de Políticas y Procedimientos de Autorización y Aprobación Arts. 46, 47
    - Definición de Políticas y Procedimientos sobre Diseño y Uso de Documentos y Registros Arts. 48 y 49
  - ✓ **CAPÍTULO V NORMAS RELATIVAS AL MONITOREO**
    - Monitoreo Sobre la Marcha Art. 84

	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

- **NORMATIVA PARA EL CONTROL, MANEJO Y REGISTRO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y AGREGADOS (2013)**
- **NORMA PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA DEL ISSS (2018)**

## 5. VIGENCIA

El presente “**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**” entrará en vigencia a partir de la fecha de su divulgación y sustituye a todos los documentos afines que han sido elaborados previamente.

## 6. FICHA DEL PROCESO

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO				
IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO				
<b>Nombre</b>	Realizar Vigilancia Sanitaria			
<b>Objetivo</b>	Conocer y analizar la situación sanitaria de la población derechohabiente, mediante la Vigilancia Epidemiológica, Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, a través de datos estadísticos e investigaciones, con el fin de brindar estrategias de intervención a los centros de atención en la prevención de riesgos y daños a la salud de la población derechohabiente.			
<b>Alcance</b>	Vigilancia Epidemiológica, Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, derivados de la prestación de servicios de salud en todos los centros de atención institucionales.			
<b>Dueño / Propietario</b>	Jefe de Departamento de Vigilancia Sanitaria			
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedor	Entrada	Procedimientos	Salida	Usuario/Cliente
Centros de Atención	Registros de estadísticas epidemiológicas en sistemas SIVE, VIGEPES, SUMEVE y SIMMOW	Realizar Vigilancia Epidemiológica	Boletín epidemiológico	Centros de Atención / Subdirección de Salud/ Sección Atención Primaria en Salud
Centros de Atención	Notificación de sospechas de RAM, FT, ESAVI u otros PRM	Gestionar notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT), eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) u otros problemas relacionados a medicamentos (PRM)	Notificación de sospechas de RAM, FT, ESAVI u otros PRM  Informe de seguimiento y/o causalidad  Informe de Farmacovigilancia	Centro Nacional de Farmacovigilancia  Centro Nacional de Farmacovigilancia  Subdirección de Salud / Centros de Atención / DPYMS / Depto. de Regulación

	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

Subdirección de Salud / Centros de Atención / DACABI /	Reporte de evento o incidente adverso por uso de tecnología sanitaria	Gestionar reportes de eventos o incidentes adversos por uso de tecnología sanitaria	Informe de Tecnovigilancia	Subdirección de Salud / Centros de Atención / DPYMS / Depto. de Regulación
Dirección General / Subdirección de Salud / Centros de Atención / DACABI / Dirección Nacional de Medicamentos	Requerimiento o alerta que necesita investigación	Realizar estudios o investigaciones relacionadas a la vigilancia sanitaria	Informe de investigación de vigilancia sanitaria	Dirección General / Subdirección de Salud / Centros de Atención / DACABI
Jefe Departamento de Vigilancia Sanitaria	Reportes e informes de vigilancia sanitaria	Monitorear el cumplimiento de lineamientos de vigilancia sanitaria institucional	Informe de monitoreo	Subdirección de Salud / Centros de Atención

<b>CONTROL DEL PROCESO</b>
----------------------------

<b>Puntos de control</b>	<p><b>Procedimiento Realizar Vigilancia Epidemiológica</b> NG. 11 Todos los informes y reportes de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Epidemiológica deben ser revisados y autorizados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con base a criterios técnicos establecidos.</p>
	<p><b>Procedimiento Gestionar notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT), eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) u otros problemas relacionados a medicamentos (PRM)</b> N. 2 El designado como referente institucional de Farmacovigilancia debe verificar que los reportes enviados desde los centros de atención cumplan los requisitos establecidos. NG. 11 Todos los informes y reportes de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Epidemiológica deben ser revisados y autorizados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con base a criterios técnicos establecidos.</p>
	<p><b>Procedimiento Gestionar reportes de eventos o incidentes adversos por uso de tecnología sanitaria</b> N. 3 El Colaborador Técnico de Salud, encargado de la Tecnovigilancia, debe verificar que los reportes enviados desde los centros de atención cumplan los requisitos establecidos. NG. 11 Todos los informes y reportes de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Epidemiológica deben ser revisados y autorizados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con base a criterios técnicos establecidos.</p>
	<p><b>Procedimiento Realizar estudios o investigaciones relacionadas a la vigilancia sanitaria</b> NG. 11 Todos los informes y reportes de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Epidemiológica deben ser revisados y autorizados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con base a criterios técnicos establecidos.</p>
	<p><b>Procedimiento Monitorear el cumplimiento de lineamientos de vigilancia sanitaria institucional</b> NG. 11 Todos los informes y reportes de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Epidemiológica deben ser revisados y autorizados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con base a criterios técnicos establecidos.</p>

<b>EVIDENCIAS DEL PROCESO</b>
-------------------------------

<b>Registros</b>	<p><b>Procedimiento Realizar Vigilancia Epidemiológica</b> R1 Bolefín epidemiológico</p>
	<p><b>Procedimiento Gestionar notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT), eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) u otros problemas relacionados a medicamentos (PRM)</b> R1 Registro en base de datos institucional de RAM, FT o ESAVI</p>

	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

	R2 Notificación de sospechas de RAM, FT, ESAVI u otros PRM R3 Informe de seguimiento y/o causalidad R4 Informe de Farmacovigilancia
	<b>Procedimiento Gestionar reportes de eventos o incidentes adversos por uso de tecnología sanitaria</b> R1 Informe de Tecnovigilancia
	<b>Procedimiento Realizar estudios o investigaciones relacionadas a la vigilancia sanitaria</b> R1 Informe de investigación de vigilancia sanitaria
	<b>Procedimiento Monitorear el cumplimiento de lineamientos de vigilancia sanitaria institucional</b> R1 Programación de visitas de monitoreo R2 Instrumentos para monitoreo R3 Informe de monitoreo

EVIDENCIAS DEL PROCESO	
------------------------	--

<b>Documentos</b>	<b>Procedimiento Realizar Vigilancia Epidemiológica</b> D1 Registros de estadísticas epidemiológicas en sistemas SIVE, VIGEPES, SUMEVE y SIMMOW
	<b>Procedimiento Gestionar notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT), eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) u otros problemas relacionados a medicamentos (PRM)</b> D1 Notificación de sospechas de RAM, FT, ESAVI u otros PRM D2 Dictamen del Centro Nacional de Farmacovigilancia
	<b>Procedimiento Gestionar reportes de eventos o incidentes adversos por uso de tecnología sanitaria</b> D1 Reporte de evento o incidente adverso por uso de tecnología sanitaria
	<b>Procedimiento Realizar estudios o investigaciones relacionadas a la vigilancia sanitaria</b> D1 Requerimiento o alerta que necesita investigación
	<b>Procedimiento Monitorear el cumplimiento de lineamientos de vigilancia sanitaria institucional</b> D1 Reportes e informes de vigilancia sanitaria

RECURSOS MÍNIMOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO	
--	--

Recursos y Tecnología	
Tipo	Responsable
Equipo informático (PC, impresora) Teléfono Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (VIGEPES) Sistema de Monitoreo, Evaluación y Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA (SUMEVE) Sistema de Información de Morbimortalidad (SIMMOW)	Jefe de Departamento de Vigilancia Sanitaria

Personas
Jefe de Departamento de Vigilancia Sanitaria
Colaborador Técnico de Salud de Departamento de Vigilancia Sanitaria

	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

## **CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL**

### **1. NORMAS GENERALES DEL PROCESO**

1. Los lineamientos internos para responder a las necesidades del sistema de vigilancia sanitaria institucional y nacional: Vigilancia Epidemiológica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, deben ser elaborados por un equipo técnico del Departamento de Vigilancia Sanitaria y autorizados por la jefatura de dicho Departamento.
2. Los medios de recolección de información para la vigilancia sanitaria en los centros de atención deben ser establecidos, actualizados y monitoreados por el personal del Departamento de Vigilancia Sanitaria y autorizados por la jefatura del mismo.
3. La Regencia de Farmacia para el control y monitoreo de estupefacientes y gestiones administrativas con la Dirección Nacional de Medicamentos, debe ser coordinada por el Departamento de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo a lo establecido en la Normativa para el Control, Manejo y Registro de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados.
4. Los mecanismos de formulación, evaluación y análisis de indicadores de vigilancia sanitaria institucional deben ser gestionados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria.
5. La Vigilancia Epidemiológica debe ser dinámica y permanente, realizándose monitoreos en diferentes períodos de tiempo (diario, semanal, mensual, trimestral y anual), tomando en cuenta la ocurrencia de situaciones de emergencias y desastres, sean éstos naturales o provocados por el hombre.
6. Las estrategias y acciones enfocadas a la prevención y control de riesgos y daños a la salud, en casos de epidemias y otras emergencias, deben ser coordinadas técnicamente a nivel institucional por el Departamento de Vigilancia Sanitaria, con la participación de las diferentes dependencias de la Subdirección de salud y los centros de atención.
7. Cuando se realicen campañas de prevención entre el Ministerio de Salud y el ISSS, los lineamientos para la ejecución en los centros de atención y clínicas empresariales, deben ser generados por el Departamento de Vigilancia Sanitaria, previa autorización de la Subdirección de Salud.
8. La vigilancia de las alertas nacionales e internacionales relacionadas a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como las recomendaciones pertinentes para

	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

mitigar los riesgos que éstas impliquen a los usuarios de la Institución, deben ser realizadas por el personal del Departamento de Vigilancia Sanitaria.

9. El Departamento de Vigilancia Sanitaria debe elaborar periódicamente un boletín que contenga las principales alertas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia emitidas, de acuerdo a las necesidades institucionales.
10. Los lineamientos y coordinaciones para la implementación de un sistema de gestión de riesgo clínico para dispositivos médicos deben ser realizados por el Departamento de Vigilancia Sanitaria.
11. Todos los informes y reportes de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Epidemiológica, deben ser revisados y autorizados por el Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con base a criterios técnicos establecidos. Esta jefatura, en caso que lo estime conveniente, solicitará apoyo a técnicos especialistas para validar los resultados contenidos en los mismos, previo a su divulgación a nivel institucional.
12. Los informes de falla terapéutica, solicitados para procesos de adquisiciones de medicamentos institucionales, deben ser elaborados por los encargados de Farmacovigilancia del Departamento de Vigilancia Sanitaria.
13. Todos los informes de fallas terapéuticas o eventos o incidentes adversos comprobados relacionados a medicamentos, vacunas y tecnología sanitaria deben ser notificados a la Subdirección de Salud y otras áreas interesadas.

## **2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS**

1. Realizar Vigilancia Epidemiológica.
2. Gestionar notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT), eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) u otros problemas relacionados a medicamentos (PRM).
3. Gestionar reportes de eventos o incidentes adversos por uso de tecnología sanitaria.
4. Realizar estudios o investigaciones relacionadas a la vigilancia sanitaria.
5. Monitorear el cumplimiento de lineamientos de vigilancia sanitaria institucional.



**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

## **2.1 REALIZAR VIGILANCIA EPIDEMOLÓGICA**

### **NORMAS DEL PROCEDIMIENTO**

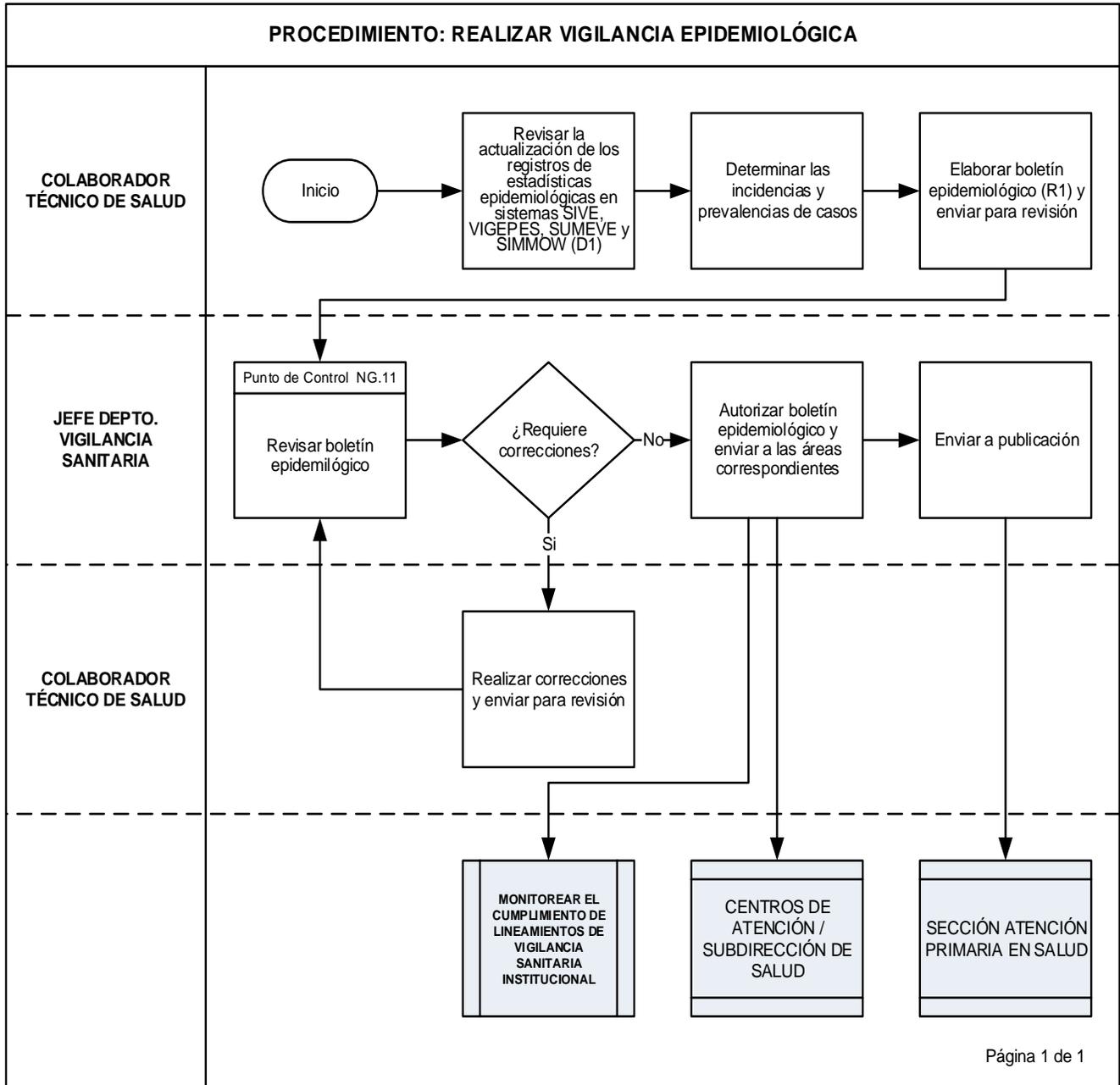
1. El procedimiento de Vigilancia Epidemiológica debe llevarse a cabo a través de la información que los centros de atención del ICSS ingresan a los diferentes sistemas de información epidemiológica: Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE), Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (VIGEPES), Sistema de Monitoreo, Evaluación y Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA (SUMEVE), Sistema de Información de Morbimortalidad (SIMMOW) y cualquier otro medio diseñado para este fin.
2. Para el análisis de información epidemiológica institucional deben tomarse en cuenta factores como las características morbidemográficas, epidemiológicas y clínicas, entre otros.
3. El Departamento de Vigilancia Sanitaria debe realizar el monitoreo de resultados de pruebas para enfermedades de interés epidemiológico de la red de laboratorios y banco de sangre de la Institución para establecer las acciones o intervenciones pertinentes.
4. El reporte epidemiológico debe realizarse con una frecuencia semanal, con base a un formato estandarizado y predefinido, y ser divulgado de forma electrónica por la Jefatura del Departamento de Vigilancia Sanitaria a las autoridades de la Subdirección de Salud, Directores y epidemiólogos de los centros de atención; también debe publicarse en el portal de la Sección Atención Primaria en Salud, de forma que esté disponible para consulta pública.



NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

DIAGRAMA DE FLUJO



	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

## **2.2 GESTIONAR NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM), FALLAS TERAPÉUTICAS (FT), EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) U OTROS PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS (PRM)**

### **NORMAS DEL PROCEDIMIENTO**

1. Los delegados locales para la Farmacovigilancia u otros profesionales de la salud deben reportar los problemas relacionados a medicamentos y/o vacunas en los formularios establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, según detalle siguiente:

<b>PROBLEMA</b>	<b>FORMULARIO A UTILIZAR</b>
Sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y sospechas de falla terapéutica de medicamentos (FT)	Formulario de Notificación de RAM / FV-01-CNFV.HERO2 / VERSION 03
Sospechas de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)	Formulario de Notificación de ESAVI / FV-01-CNFV.HERO4 / VERSION 03

2. Las instrucciones del llenado correcto de la información están incluidas en los Formularios de Notificación de RAM y ESAVI, por lo que el Colaborador Técnico de Salud, designado como referente institucional de Farmacovigilancia, debe verificar que los reportes enviados desde los centros de atención cumplan los requisitos establecidos.
3. El Monitoreo de la información de Farmacovigilancia recolectada por los centros de atención y su reporte oportuno al Centro Nacional de Farmacovigilancia, debe ser realizado por el delegado de Farmacovigilancia del Departamento de Vigilancia Sanitaria.
4. Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI), deben ser priorizadas y clasificadas según su seriedad y tomar las acciones pertinentes, según su grado de impacto en la prestación de los servicios.
5. Cuando se clasifique una RAM o ESAVI como "caso serio"<sup>1</sup>, se debe llevar a cabo un seguimiento del caso, elaborar un reporte y enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia, utilizando el Formulario para Informe de Seguimiento de Notificaciones RAM Serias o Informe de Seguimiento ESAVI, según se requiera.

<sup>1</sup> Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente.



**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

6. Los dictámenes o informes enviados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia con los resultados de los reportes de RAM, ESAVI, FT u otros problemas relacionados a medicamentos, deben ser recibidos por el referente institucional de Farmacovigilancia del Departamento de Vigilancia Sanitaria, quien elaborará el reporte institucional para su divulgación, en caso que lo requiera.
7. Cuando se tengan casos de fallas terapéuticas comprobadas, se informará de inmediato a la Subdirección de Salud, Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI) y áreas involucradas.
8. El Departamento de Vigilancia Sanitaria debe mantener actualizada la base de datos de Farmacovigilancia que contiene el registro de las RAM, FT, ESAVI y PRM reportadas por los centros de atención.
9. Se elaborará informe trimestral de Farmacovigilancia, el cual se presentará a la jefatura del Departamento de Vigilancia Sanitaria.

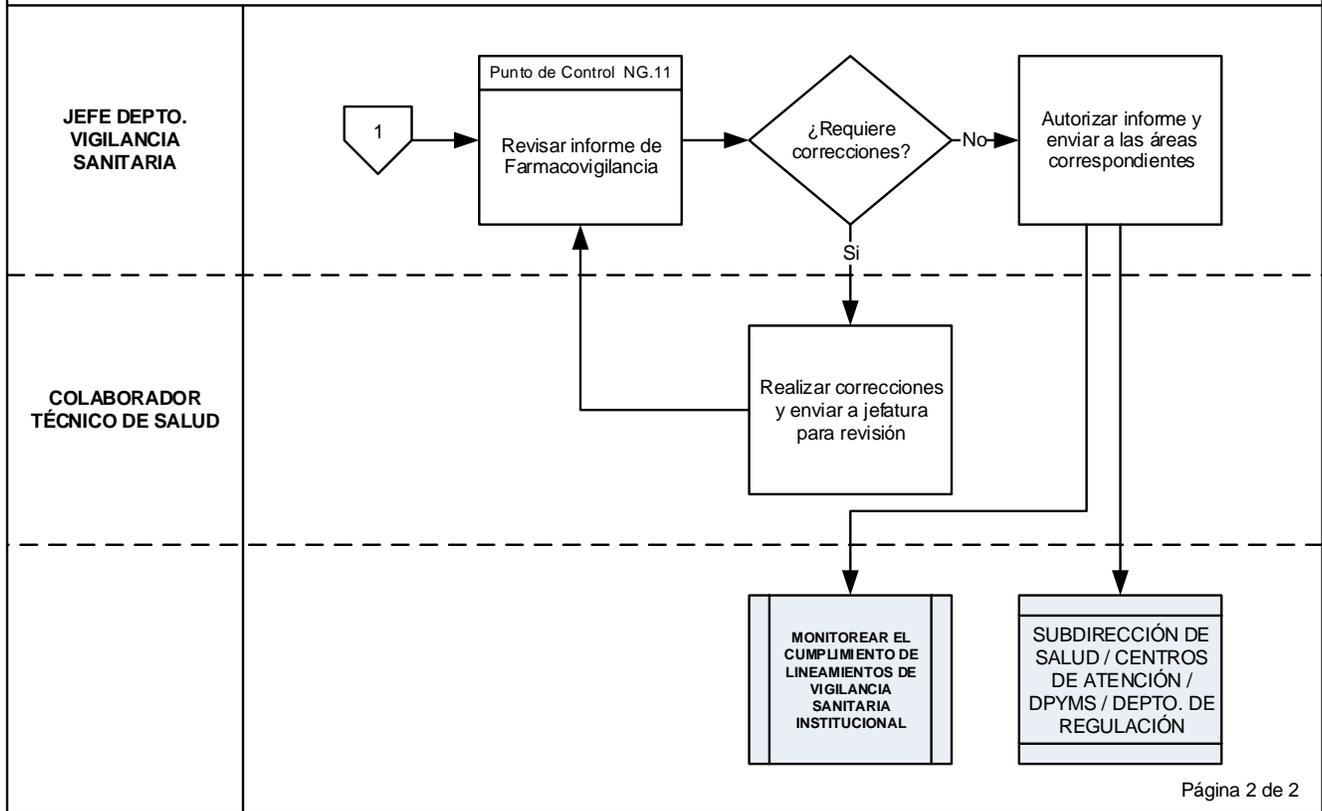




NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

PROCEDIMIENTO: GESTIONAR NOTIFICACIONES DE RAM, FT, ESAVI U OTROS PRM



	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

## **2.3 GESTIONAR REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS POR USO DE TECNOLOGÍA SANITARIA**

### **NORMAS DEL PROCEDIMIENTO**

1. El marco general para la gestión de la Tecnovigilancia institucional se encuentra establecido en la Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia del ISSS, la cual debe ser acatada por el personal designado.
2. Los médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras u otros técnicos paramédicos, deben reportar sus sospechas de eventos o incidentes adversos asociadas a tecnologías sanitarias, haciendo uso del formulario institucional denominado Reporte de Evento e Incidente Adverso Asociado al Uso de un Dispositivo Médico.
3. Las instrucciones del llenado correcto de la información están incluidas en el formulario Reporte de Evento e Incidente Adverso Asociado al Uso de un Dispositivo Médico, por lo que el Colaborador Técnico de Salud, encargado de la Tecnovigilancia, debe verificar que los reportes enviados desde los centros de atención cumplan los requisitos establecidos.
4. El personal del Departamento de Vigilancia Sanitaria designado para la Tecnovigilancia debe desarrollar la metodología de investigación de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico sujeto a Tecnovigilancia, debiendo realizar actividades tales como: Revisión y comparación de ficha técnica con parámetros establecidos de uso y seguridad de la tecnología, entrevistas a personal de salud (usuario clínico) y pacientes, en los casos que se requiera, así como cualquier otra revisión bibliográfica que se considere pertinente para el caso.
5. Posterior al análisis técnico, el Colaborador Técnico de Salud designado debe evaluar la necesidad de solicitar al Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), que realice un análisis de calidad del producto reportado, así como estudios complementarios, si se requieren, de acuerdo a la naturaleza del problema notificado.
6. Después de realizar todas las actividades necesarias para el análisis de los reportes de sospechas de eventos o incidentes adversos asociadas a tecnologías sanitarias, el Colaborador Técnico de Salud designado debe elaborar un reporte que será presentado al Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria.



**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

7. El Departamento de Vigilancia Sanitaria debe mantener actualizada y monitoreada la base de datos de dispositivos médicos implantables, con el fin de asegurar la trazabilidad de los mismos, como parte del seguimiento y seguridad del paciente.
  
8. Se debe elaborar un informe trimestral de Tecnovigilancia relacionado a los eventos o incidentes adversos por uso de tecnología sanitaria, detectados durante el periodo, el cual se presentará a la jefatura del Departamento de Vigilancia Sanitaria.

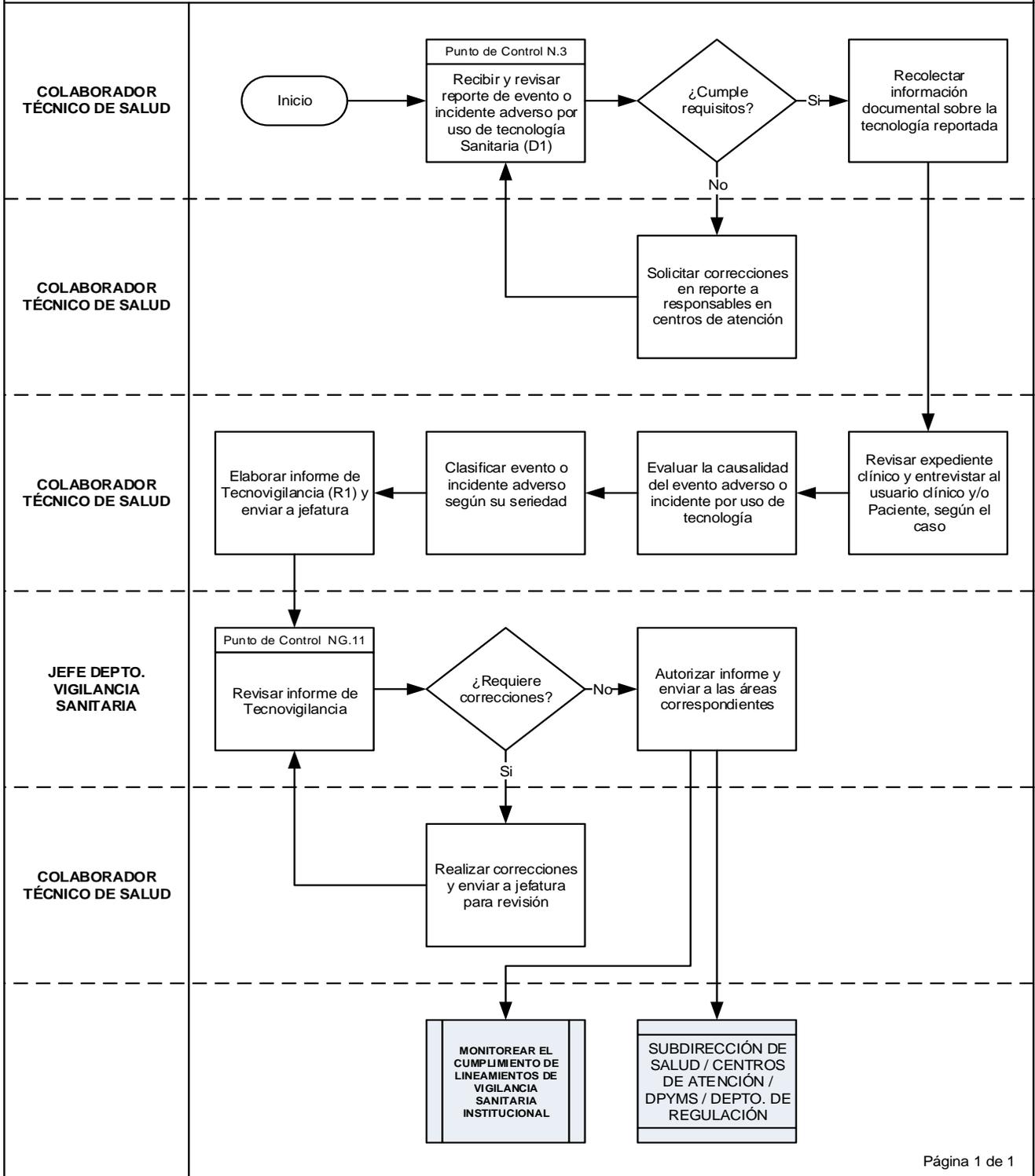


**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

**DIAGRAMA DE FLUJO**

**PROCEDIMIENTO: GESTIONAR REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS POR USO DE TECNOLOGÍA SANITARIA**





**NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA**

**DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

## **2.4 REALIZAR ESTUDIOS O INVESTIGACIONES RELACIONADAS A LA VIGILANCIA SANITARIA**

### **NORMAS DEL PROCEDIMIENTO**

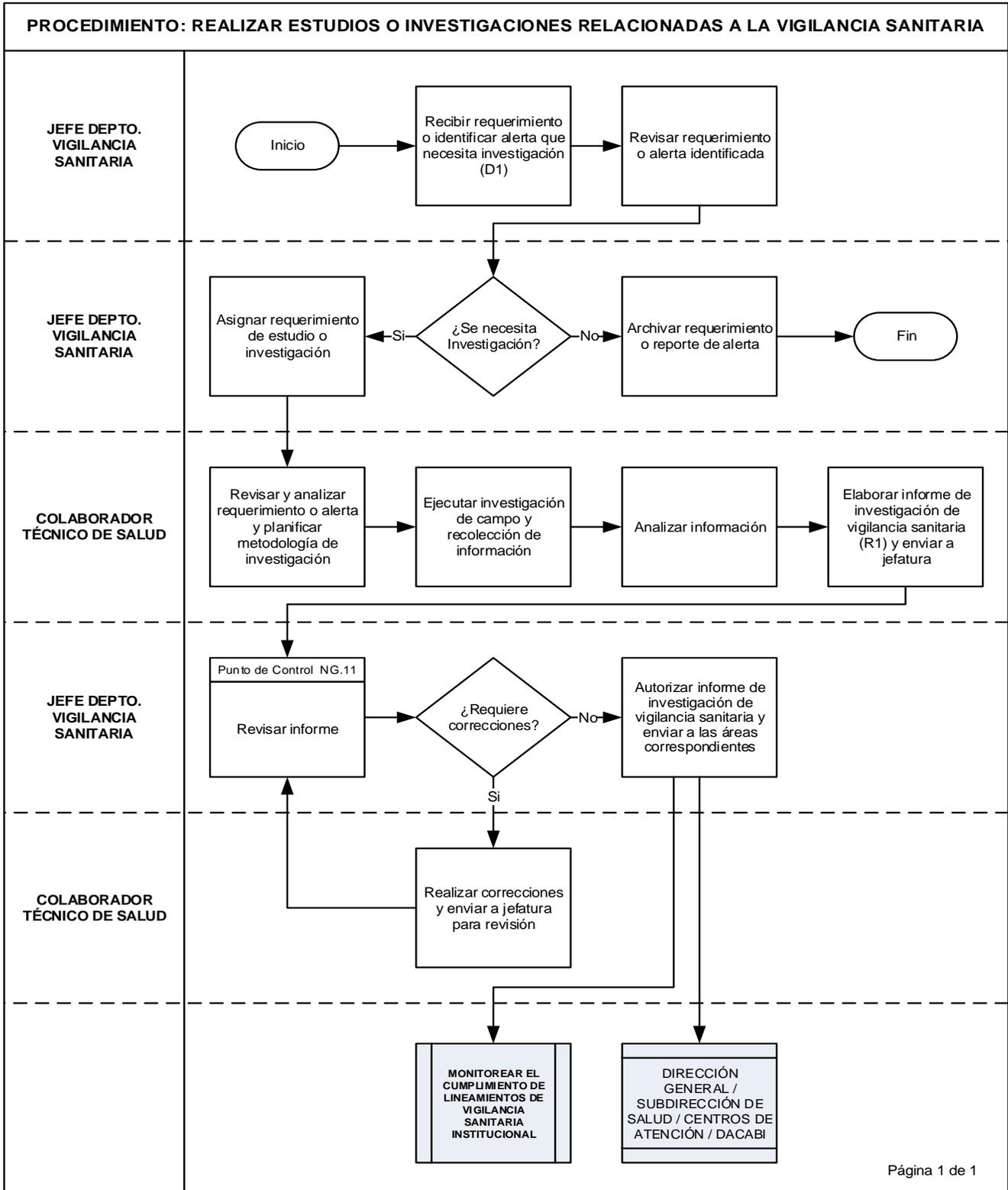
1. Los estudios o investigaciones relacionadas a la vigilancia sanitaria, en cualquiera de sus áreas, deben realizarse a partir de un requerimiento formal o por la notificación o identificación de una alerta sanitaria que ponga en riesgo el bienestar de los empleados o usuarios de la Institución.
2. El jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, posterior a la revisión del requerimiento o reporte de identificación de alerta que requiere investigación, debe autorizar su ejecución y asignar al personal idóneo para su realización.
3. El diseño y metodología del estudio o investigación, dependerá del objetivo que se pretenda evaluar o investigar y el Colaborador Técnico de Salud designado, debe diseñar los métodos, herramientas y estrategias a ejecutar durante el desarrollo de cada tipo de estudio.
4. Para la realización de estudios o investigaciones, si el caso lo amerita, deben efectuarse reuniones con los responsables del proceso, prescriptores o áreas involucradas para definir criterios de inclusión de casos a estudiar, así como estrategias a desarrollar durante el estudio.
5. En el caso de estudios relacionados con la vigilancia sanitaria por iniciativa de los epidemiólogos o profesionales de la salud de los centros de atención, el personal del Departamento de Vigilancia Sanitaria debe brindar apoyo y asesoría, según lo requieran, con el objetivo de que los resultados sean de utilidad para la prevención de riesgos sanitarios institucionales.



NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

### DIAGRAMA DE FLUJO



	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

## **2.5 MONITOREAR EL CUMPLIMIENTO DE LINEAMIENTOS DE VIGILANCIA SANITARIA INSTITUCIONAL**

### **NORMAS DEL PROCEDIMIENTO**

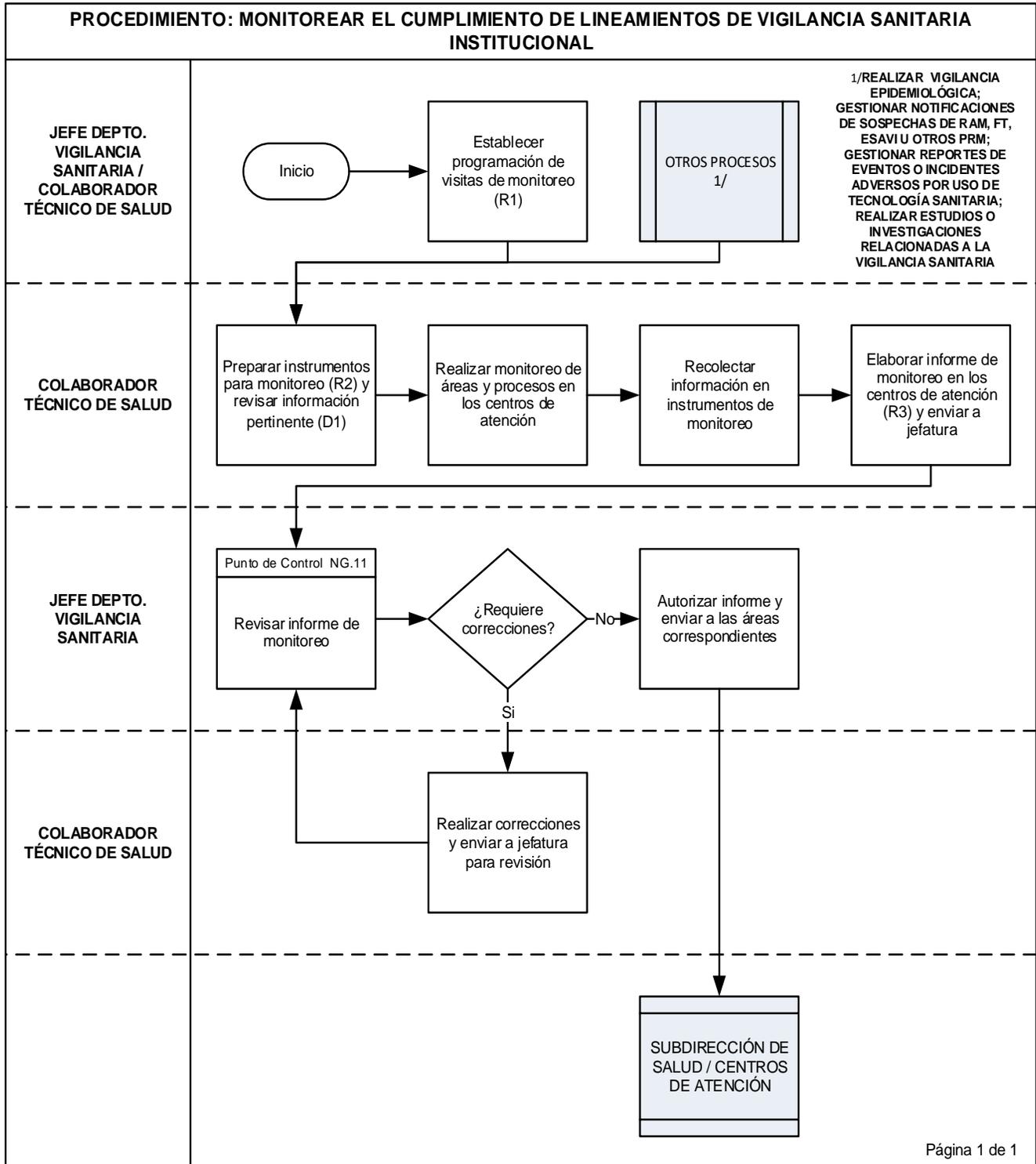
1. El monitoreo y evaluación del cumplimiento de los lineamientos y normativas relacionadas con la Vigilancia Epidemiológica en los centros de atención institucionales, debe ser realizada por los Colaboradores Técnicos de Salud del Departamento de Vigilancia Sanitaria, por medio de visitas de campo.
2. El monitoreo y evaluación del cumplimiento de los lineamientos y normativas relacionadas con la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los centros de atención institucionales, estará sujeto a las necesidades identificadas en el nivel central y local y debe ser realizada por los Colaboradores Técnicos de Salud de dichas áreas, por medio de visitas de campo.
3. La programación de las visitas de campo debe realizarse de forma mensual a los diferentes centros de atención, según prioridades detectadas en el sistema de vigilancia sanitaria institucional.
4. El Jefe del Departamento de Vigilancia Sanitaria, con el apoyo de su equipo de trabajo, deben crear las herramientas técnicas y estandarizadas para realizar el monitoreo y evaluación de los centros de atención, así como el formato de informe de resultados del monitoreo, en lo referente a vigilancia sanitaria en todas sus disciplinas.
5. En las visitas de monitoreo, en caso de ser necesario, debe verificarse el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en los reportes, informes o investigaciones relacionadas a la Vigilancia Epidemiológica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realizadas por el Departamento de Vigilancia Sanitaria.



NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

DIAGRAMA DE FLUJO



	<b>NOMBRE DEL PROCESO: REALIZAR VIGILANCIA SANITARIA</b>
	<b>DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>

### 3 REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

#### VERSIÓN 4.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Acuerdo D.G. N° 2003-05-0859	Depto. Desarrollo Institucional	Encargado Proceso Centros de Atención ISSS
Fecha: Mayo 2003	Fecha: Noviembre 2003	Fecha: Noviembre 2003

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
División de Evaluación y Monitoreo	Depto. Desarrollo Institucional	Dr. Guillermo González García	1.0
Fecha: Julio 2007	Fecha: Julio 2007	Fecha: Diciembre 2007	
MODIFICACIÓN:			

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Depto. Salud Ambiental y Epidemiología	Depto. Desarrollo Institucional	Dr. Lázaro Jiménez López	2.0
Fecha: Enero 2008	Fecha: Febrero 2008	Fecha: Febrero 2008	
MODIFICACIÓN: Realizada a solicitud del usuario, debido a que las acciones de Salud Ambiental no se encontraban reflejadas en el manual aprobado en el mes de diciembre 2007.			

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Dra. Genoveva Morales	Licda. Reina Guerra	Dr. Jorge Eduardo Sandoval	3.0
Fecha: Mayo 2009	Fecha: Junio 2009	Fecha: Junio 2009	
MODIFICACIÓN: Se incluyeron por separado las normas y procedimientos propios de Salud Ambiental			

Solicitado por	Elaborado por	Autorizado por	VERSIÓN
Acuerdo de Consejo Directivo No. 2019-2232.NOV	Ing. William Cornejo / Inga. Erika Fuentes	Dr. Carlos Mauricio Rubio	4.0
Fecha: Septiembre 2020	Fecha: Noviembre 2020	Fecha: Noviembre 2020	
<p>MODIFICACIÓN: Este documento sustituye al Manual de Normas y Procedimientos Vigilancia Epidemiológica y Salud Ambiental (2009), al cual se le dará de baja. El proceso Salud Ambiental, se encuentra actualmente en el Manual de Normas y Procedimientos de la Gestión Ambiental (2016).</p> <p>Se han incorporado procedimientos correspondientes a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>Se dará de baja a los siguientes procedimientos del Manual de Normas y Procedimientos de Farmacoterapia (2008):</p> <p>2.4 Evaluación de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos o Fallas Terapéuticas</p> <p>2.5 Farmacovigilancia de Medicamentos Adquiridos Sin Experiencia Institucional.</p>			