

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCION JURIDICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 218

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No.110 de 18 de Junio de 1992 se aprobó y puso en vigor el REGLAMENTO DE LA EVALUACION ESTATAL Y DEL REGISTRO DE LOS EQUIPOS MEDICOS, que establece en su articulo 12 la obligatoriedad de parte de las instituciones de salud de reportar los eventos adversos ocurridos en las instituciones de salud, lo cual forma parte del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos.

POR CUANTO: El Programa de la Garantía de la Calidad de la Atención Medica Hospitalaria tiene como propósito general garantizar la calidad y eficiencia de los servicios que se brindan por el hospital para lograr la adecuada atención y satisfacción de la población, así como entre los objetivos generales controlar la calidad y la eficiencia de los servicios y recursos de que disponen el hospital y su utilización.

POR CUANTO: Se hace necesario crear las estructuras que tengan como objetivo mantener la efectividad y seguridad de los Equipos Médicos en las instituciones de salud, así como prevenir y/o minimizar los eventos adversos relacionados con los Equipos Médicos.

POR TANTO:

En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Publica,

RESUELVO:

PRIMERO: Crear el Comité de Seguridad de Equipos Médicos en lo sucesivo en forma abreviada "CSEM", el que estará incluido dentro del Consejo de la Evaluación de la Calidad de cada Institución Asistencial de Subordinación Nacional.

SEGUNDO: Se dispone igualmente la creación de un "CSEM" en los hospitales que no son de subordinación nacional, donde la cantidad de camas y la complejidad de la tecnología medica existente así lo justifique, en los casos en que no sea oportuno la formación de un "CSEM", las funciones que se establecen para este Comité serán asumidas por el Comité de Evaluación de los Recursos.

TERCERO: En las Clínicas Estomatológicas se incorporaran esta actividad al Comité de Atención y Tratamiento a pacientes.

CUARTO: El "CSEM" estará constituido por un Presidente, un Secretario y tantos miembros como estime pertinente el Director de la institución asistencial, quienes serán designados por el mismo.

QUINTO: El "CSEM" tendrá las siguientes funciones:

- Implementar y administrar el Programa de Reportes de Eventos Adversos relacionados con los equipos médicos.
- Capacitar y educar a todo el personal de la institución vinculado con los equipos médicos sobre el reporte de Eventos Adversos y sistemáticamente mantenerlos actualizados sobre la marcha del Programa.
- Recepcionar y analizar todos los reportes de Muerte, Daño Serio, Lesión Temporal y mal funcionamiento relacionados con los equipos médicos, así como enviarlos al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM en la forma y los plazos establecidos, según la Regulación ER-10 de 1999 denominada Requisitos para el Reporte Usuario "REM".
- Efectuar los procesos internos de investigación que correspondan, para el esclarecimiento de las causas que originaron el evento, así como proponer a la máxima dirección de la institución las medidas correctivas correspondientes.
- Recepcionar y divulgar entre todos los interesados las Alertas de Seguridad recibidas así como hacer cumplir las recomendaciones según corresponda.
- Mantener un registro de todos los reportes emitidos, de las Alertas de Seguridad recibidas y su distribución en la institución.
- Conservar y suministrar los modelos para el Reporte de Eventos Adversos relacionados con equipos médicos.
- Cooperar con los procesos de investigación que ejecuten los especialistas del CCEEM.
- Participar en el adiestramiento y supervisión del desempeño del personal de la Institución responsabilizado con el equipamiento asignado.

SEXTO: En los Institutos y las Unidades de Subordinación Nacional el CSEM tendrá las siguientes funciones, además de las dispuestas en el resuelto anterior.

- Participar en los procesos de investigación de Eventos Adversos que ejecuten los especialistas del CCEEM.
- Servir como Centro de Referencia para la identificación de Eventos Adversos con los equipos de nueva tecnología; en las alertas recibidas de otras Agencias Reguladoras y otras actividades relacionadas con la vigilancia que solicite el CCEEM.

SEPTIMO: El Vice Ministro que atiende el área de Asistencia Medica y Social queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y facultado expresamente para dictar cuantas disposiciones legales sea procedente.

Dése cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios correspondan conocer especialmente los Directores de Hospitales, Unidades Asistenciales de Subordinación Nacional, y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Publica, a los 20 días del mes de Diciembre del 2000.

