MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Documento Delegado

El Salvador, C.A. Septiembre 2015

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE POLÍTICAS DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (DIRTECS)

Documento Derogado

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, OCTUBRE 2015

FICHA CATALOGRÁFICA

2015 Ministerio de Salud.
Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.
Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.
La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede ser consultado a través de: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp

Documento Derogado

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

Tiraje: 1ª. Edición. 2015.
Edición y Distribución
Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud.
Dirección de Regulación y Legislación en Salud.
Dirección Tecnologías Sanitarias
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2205-7000
Página oficial: http://www.salud.gob.sv
Diseño de proyecto gráfico:
Diagramación:
Impreso en El Salvador por:

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Dirección de Tecnologías Sanitarias. San Salvador, El Salvador. C.A.

AUTORIDADES

DRA. ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE
MINISTRA DE SALUD

DR. EDUARDO ANTONIO ESPINOZA FIALLOS
VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD

DR. JULIO OSCAR ROBLES TICAS
VICEMINISTRO DE SERVICIOS DE SALUD

Documento Derogado

EQUIPO TÉCNICO

Nombre	Cargo
• Dr. Giovanni Francisco Guevara Vásquez	Director de Tecnologías Sanitarias
• Licda. Dinorah Arteaga de Molina	Jefa del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos
• Licda. Margarita García	Coordinadora Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
• Lic. Roberto García Bracamonte	Jefe de la Unidad de Uso Racional de Tecnologías Sanitarias
• Lic. Néstor Osegueda	Coordinador de la Unidad de Fármaco y Tecnovigilancia
• Dra. Carolina Escobar de Rivera	Jefa Unidad Nacional de Radiaciones Ionizantes
• Dr. Víctor Odmaro Rivera Martínez	Director de Regulación y Legislación en Salud
• Lic. Ernesto Villalobos	Coordinador Jurídico, Dirección de Regulación

Documento Derogado

INDICE

		Página
	Acuerdo	
I.	Introducción	1
II.	Objetivos del Manual	2
III.	Descripción y Funciones de la DIRTECS	2
	Misión y Visión	2
	Objetivos de la DIRTECS	2
	Funciones de la DIRTECS	3
	Unidades que dependen de la DIRTECS	5
	Estructura Organizativa	5
	Relaciones de Trabajo	5
IV.	Descripción de Unidades que conforman la DIRTECS	8
	A. Unidades Asesoras	8
	1. Comité Farmacoterapéutico Institucional	8
	Objetivos y Funciones	8
	2. Comisión Ministerial de Insumo Médico Quirúrgicos	10
	Objetivos y Funciones	10
	B. Unidades Operativas	11
	1. Unidad de Evaluación de Tecnologías	11
	Objetivos	11
	Funciones	11
	Relaciones de Trabajo	12
	2. Unidad de Uso Racional de Tecnologías	14
	Objetivos	14
	Funciones	14
	Relaciones de Trabajo	16
	3. Unidad de Fármaco y Tecnovigilancia	18
	Objetivos	18
	Funciones	18
	Relaciones de Trabajo	20
	4. Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones ionizantes	21
	Objetivos	21
	Funciones	22
	Relaciones de Trabajo	23
	5. Unidad de Aseguramiento de la calidad	23
	Objetivos	24
	Funciones	25
	Relaciones de Trabajo	26
V.	Revisión y actualización del Manual	28
VI.	Vigencia	28

Documento Derogado

San Salvador, 2 de octubre de 2015.

Acuerdo N° 1443.-

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD

CONSIDERANDO

I. Que los artículos 24 inciso 2° de la Ley del Sistema Básico de Salud Integral y 31 del Reglamento de la misma, establecen que se debe elaborar los manuales que se consideren necesarios para el logro del objeto de la Ley en mención y la organización técnica y administrativa de esta Secretaría de Estado.

II. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo en el Art. 16 numeral 3, establece la facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los manuales de organización; así como el Art. 67 establece que el Manual determina la estructura administrativa y las funciones de cada Unidad de cada Secretaría de Estado;

III. Que dentro de la Reforma de Salud, se promulgó la Ley de Medicamentos, por la cual se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, cuyo nombre puede dar a confusión con la instancia administrativa del Ministerio de Salud, denominada Dirección de Medicamentos, Equipo e Insumos Médicos.

IV. Que es necesario el ordenamiento y sistematización de la organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, que sustituiría a la Dirección de Medicamentos, Equipo e Insumos Médicos, con el propósito de desarrollar de forma eficiente, eficaz, efectiva y transparente para la gestión de las tecnologías sanitarias, así como facilitar la disponibilidad y el uso racional de tecnologías para la provisión de los servicios a la población.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales, **ACUERDA** emitir el siguiente:

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS (DIRTECS)

Documento Derogado

I. INTRODUCCIÓN

La Reforma de Salud iniciada en el período 2009-2014, reconoce a la salud como un derecho; en el marco de su profundización y dando cumplimiento a la Política Nacional de Medicamentos, la Ley de Medicamentos y el Plan Quinquenal de Desarrollo 2014 – 2019, el Ministerio de Salud, en adelante MINSAL, se prepara para asumir las atribuciones conferidas por los mencionados instrumentos en el tema de medicamentos y tecnologías sanitarias en general.

Para ello se propone la creación y definición organizativa de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, en adelante DIRTECS, como la dependencia técnico normativa, responsable en el MINSAL, de los procesos de evaluación, selección, determinación de necesidades, información sobre consumos y existencias, uso apropiado, investigación, vigilancia de la seguridad y calidad de las tecnologías sanitarias.

Lo anterior permitirá asegurar el acceso equitativo de las tecnologías sanitarias a los usuarios de los servicios de salud. Algunas tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud también son utilizadas para fines comerciales en otros campos de la actividad humana. Dichas tecnologías consisten en equipos y fuentes de radiación de diversos tipos con aplicación en diferentes actividades, tanto en la industria como en investigación, por lo que también es relevante la responsabilidad de la DIRTECS en la ejecución y fortalecimiento de los procesos regulatorios que implican el control y la fiscalización de estas prácticas.

Se entenderá para el término de ***Tecnologías Sanitarias***, a todas las intervenciones utilizadas para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad aguda o crónica, o para la rehabilitación. Incluye productos farmacéuticos, dispositivos, procedimientos y sistemas organizativos utilizados en la prestación de servicios de salud en los establecimientos de la Red del MINSAL, los cuales están detallados en sus respectivos listados oficiales; considerándose también dentro de este término a los equipos y fuentes radiactivas sujetas a un programa de protección radiológica y seguridad nuclear.

El presente Manual establece la organización y funciones de la DIRTECS, así como la misión, visión, objetivos, funciones, de las Unidades que la conforman y las respectivas relaciones de trabajo, tanto internas como externas.

Documento Derogado

II. OBJETIVOS DEL MANUAL

Objetivo General

Establecer la organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, así como sus relaciones de trabajo internas y externas.

Objetivos Específicos

1. Establecer la organización y funciones de las Unidades que conforman la DIRTECS.

2. Establecer las relaciones de trabajo internas y externas de las Unidades que conforman la DIRTECS.

3. Facilitar el proceso de inducción para el personal del MINSAL, así como la comprensión de la ciudadanía del rol de la DIRTECS en el contexto de la Reforma de Salud.

III. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN

A. MISIÓN

Ser la instancia técnico normativa, responsable en el Ministerio de Salud, de los procesos normativos para la evaluación, selección, determinación de necesidades, información sobre consumos y existencias, uso apropiado, investigación, vigilancia de la seguridad, calidad y disposición final de las tecnologías sanitarias utilizadas en los establecimientos del MINSAL, así como el control de los equipos y fuentes radiactivas en los campos de la medicina, industria, agricultura, investigación y docencia, a nivel público y privado.

B. VISIÓN

Ser la dependencia técnico normativa especializada en el área de tecnologías sanitarias del MINSAL, responsable de normar a nivel nacional y operativizar a nivel institucional el acceso oportuno y uso racional de tecnologías de calidad, eficaces y seguras tanto en el campo de la salud como en otras áreas de la actividad humana.

C. OBJETIVOS DE LA DIRECCIÓN

Objetivo General

Asesorar a las autoridades del MINSAL, en la formulación e implementación de la Política Nacional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, proponiendo los planes estratégicos sectoriales e institucionales, para el abordaje integral de las Tecnologías Sanitarias en general.

Documento Derogado

Objetivos Específicos:

1. Conducir el monitoreo y control de la Política Nacional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.
2. Proporcionar soporte técnico científico para la priorización, evaluación, selección, cuantificación, monitoreo, investigación y uso racional de las tecnologías sanitarias utilizadas por los establecimientos de salud de la red del MINSAL.
3. Ejecutar la fármaco y tecnovigilancia a nivel nacional, asegurando una gestión adecuada del riesgo sanitario derivado de la utilización de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
4. Verificar el cumplimiento de los criterios de calidad de las tecnologías sanitarias previos a su utilización en los servicios de salud de la Red pública, así como las mejores prácticas de almacenamiento, distribución, mantenimiento y disposición final.
5. Verificar el cumplimiento de la normativa nacional de protección y seguridad radiológica, durante la realización de prácticas con radiaciones ionizantes.

D. FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN

Función General

Conducir la formulación, implementación, monitoreo y evaluación de la Política Nacional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, coordinando las diferentes instituciones del Sistema Nacional de Salud y con los diferentes niveles de atención del MINSAL, con participación de la red de Comités Farmacoterapéuticos; así como desarrollar y fortalecer los procesos de notificación, inspección y autorización de prácticas con equipos y fuentes radiactivas.

Funciones específicas:

1. Proponer las Políticas Institucionales relacionadas con los medicamentos y las tecnologías sanitarias y los objetivos estratégicos sectoriales e institucionales para su desarrollo.
2. Elaborar y proponer, en coordinación con la Dirección de Regulación y Legislación en Salud, en la formulación o actualización de instrumentos técnicos jurídicos para el ordenamiento de los procesos institucionales relacionados con priorización, evaluación, selección, cuantificación, investigación y uso racional de las los medicamentos y tecnologías sanitarias, así como los instrumentos necesarios para regular las prácticas con equipos y fuentes radiactivas.

Documento Derogado

3. Elaborar y proponer, en coordinación con la Dirección de Regulación y Legislación en Salud, los Instrumentos técnicos jurídicos necesarios para la implementación de vigilancia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (farmacovigilancia y tecnovigilancia).
4. Establecer y monitorear estrategias para promover el acceso, disponibilidad y uso racional de medicamentos.
5. Verificar el cumplimiento de la normativa aplicable a los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, y otros agregados, en los establecimientos de la Red del MINSAL.
6. Promover la difusión y acceso a la información científica y técnica, objetiva, imparcial e independiente, sobre los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que se utilizan en los establecimientos de salud del MINSAL.
7. Gestionar y promover acciones para el mejoramiento continuo del personal técnico y administrativos bajo su responsabilidad, para garantizar la calidad de los procesos y servicios brindados por la DIRTECS.
8. Representar al MINSAL, ante organismos de integración regional e internacional relacionados con las funciones de la DIRTECS.
9. Coordinar con las unidades ejecutoras, el desarrollo de planes y programas estratégicos para el logro y alcance de los objetivos de la Dirección.
10. Promover el concepto de medicamento esencial y Listado Oficial de Medicamentos, como base del proceso de selección de medicamentos.
11. Proporcionar apoyo técnico a los establecimientos de salud para la investigación y el manejo eficiente, oportuno y racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias adquiridas por el MINSAL, que permita la homologación de cada nivel de atención y categoría hospitalaria.
12. Proporcionar apoyo técnico a la Unidad de Abastecimientos, en lo relativo a donativos, manejo de medicamentos vencidos y condiciones de almacenamiento de suministros médicos.

Documento Derogado

13. Verificar de la calidad de los medicamentos y otras tecnologías adquiridas por el MINSAL, a través de la realización de inspección, muestreo y análisis físico-químico y microbiológico, entre otros.
14. Participar y asesorar en los aspectos técnicos de los procesos de adquisición de suministros médicos del MINSAL.
15. Coordinar y conducir los Programas Institucionales de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
16. Coordinar y fortalecer los procesos de notificación, inspección y autorización de prácticas con equipos y fuentes radiactivas en los campos de la medicina, industria, agricultura, investigación y docencia, a nivel público y privado.

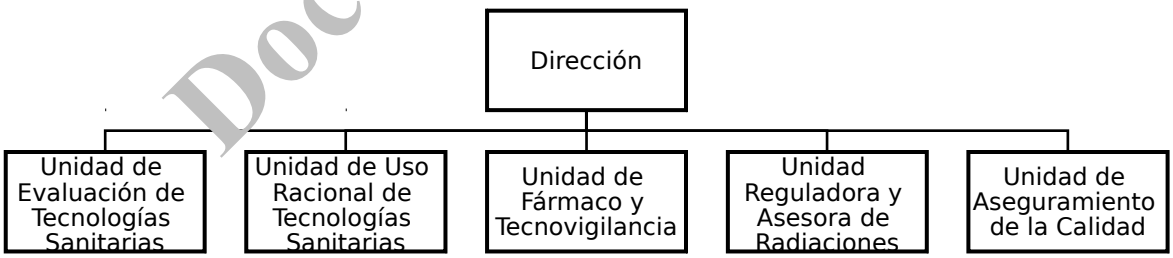
E. DEPENDENCIA JERARQUICA

Viceministerio de Políticas de Salud.

F. UNIDADES QUE DEPENDEN DE LA DIRECCION

1. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
2. Unidad de Uso Racional de Tecnologías Sanitarias.
3. Unidad de Fármaco y Tecnovigilancia.
4. Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones.
5. Unidad de Aseguramiento de la Calidad.

G. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA DIRECCIÓN



H. RELACIONES DE TRABAJO

a) Internas:

Con Despacho Ministerial.

Para: recibir lineamientos, así como brindar asesoría y apoyo técnico, en lo relacionado a la introducción, modificación o exclusión de tecnologías sanitarias, que serán adoptadas en la prestación de los servicios de salud.

Documento Derogado

Con: Viceministerio de Políticas de Salud y sus dependencias.
Para: recibir lineamientos, brindar asesoría, apoyo técnico y coordinar lo relacionado con Políticas de salud, en la introducción, modificación o exclusión de tecnologías sanitarias.

Con: Viceministerio de Servicios de Salud y sus dependencias
Para: brindar asesoría y apoyo técnico, monitoreo de actividades relacionadas a las tecnologías sanitarias, así como coordinar la introducción, modificación o exclusión de las diferentes tecnologías utilizadas en los diferentes establecimientos.

Con: Dirección de Planificación.
Para: Elaboración y evaluación de los Planes Operativos Anuales.

Con: Dirección de Regulación y Legislación en Salud.
Para: coordinar la elaboración, revisión, actualización, formulación y oficialización de instrumentos técnicos jurídicos, relacionados al área de Tecnologías Sanitarias.

Con: Comité Farmacoterapéutico Institucional y Comisión Nacional de Insumos Médicos
Para: coordinar el soporte técnico que brindan miembros de los Comités, en lo relacionado a Políticas y Normas de medicamentos e insumos médicos.

Con: Dependencias del Nivel Superior Direcciones Regionales, SIBASI y Hospitales de la Red del MINSAL.
Para: coordinar las acciones relacionadas con el sistema de suministros médicos.

Con: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI).
Para: participar y asesorar en la gestión de compra de suministros médicos.

Con: Unidad de Abastecimientos (UNABAST).
Para: brindar apoyo técnico en los procesos relacionados a medicamentos e insumos médicos de acuerdo a sus competencias.

Con: Área de Almacenes.
Para: asesoría en lo concerniente a buenas prácticas de almacenamiento y distribución de suministros médicos.

Con: Unidad de Cooperación Externa.
Para: asesoría en la formulación de proyectos, encaminados a fortalecer la gestión de la DIRTECS, y la preparación de informes técnicos a presentar en foros sanitarios en los que participe el MINSAL.

Con: Unidad de Asesoría Jurídica
Para: gestión de procesos jurídicos administrativos relacionados al marco normativo de protección y seguridad radiológica.

Documento Derogado

Con: Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones (DTIC).
Para: coordinación en la gestión de equipo de informática y seguimiento a los lineamientos emitidos por dicha Dirección, así como el soporte técnico requerido para el manejo de los sistemas de información de uso de la DIRTECS.

b) Externas:
Con: Dirección Nacional de Medicamentos.
Para: coordinación de actividades institucionales en lo concerniente al acceso, uso racional, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como el cumplimiento de los requerimientos que exigen los marcos regulatorios establecidos.

Con: Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD).
Para: brindar apoyo técnico cuando se le requiera para los procesos de selección, inspección, muestreo y verificación de la calidad de los medicamentos e insumos médicos.

Con: Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).
Para: intercambio interinstitucional de información, gestión de medicamentos e insumos médicos y aspectos técnicos normativos, relacionados al área de suministros médicos.

Con: Organización Panamericana de la Salud (OPS).
Para: el acompañamiento y asesoría con expertos relacionados con los procesos de manejo y regulación de tecnologías en salud; la formulación de proyectos de intercambio técnico entre países; la coordinación de espacios de trabajo en relación con el tema de medicamentos e insumos médicos dentro del marco de la Reunión del Sector Salud de Centro América y República Dominicana (RESSCAD), Secretaría de la Integración Social Centroamericana (SISCA) y el Consejo de Ministros de Salud de Centro América (COMISCA), entre otros.

Con: Ministerio de Economía.
Para: participar en los procesos de discusión, revisión y armonización de marcos regulatorios relacionados con medicamentos e insumos médicos, en el ámbito de la Unión Aduanera Centroamericana y Propiedad Intelectual.

Con: Corte Suprema de Justicia, Fiscalía General de la República y Policía Nacional Civil.
Para: apoyo técnico en lo relacionado con medicamentos, insumos médicos y cosméticos, cuando se solicite por escrito al Titular del Ministerio o a la DIRTECS.

Con: Protección Civil.
Para: brindar el soporte técnico en caso de desastres, emergencias y contingencias, en las áreas de competencia de la DIRTECS.

Documento Derogado

Con: Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (SE COMISCA) y otros Organismos Internacionales.
Para: la coordinación del trabajo regional en el área de medicamentos e insumos médicos.

Con: Defensoría del Consumidor.
Para: el apoyo técnico e intercambio de información como parte del Sistema Nacional de Protección al Consumidor.

Con: Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Para: el intercambio de experiencias y opiniones respecto a las metodologías descritas en las monografías oficiales.

Con: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).
Para: coordinar la cooperación técnica para el fortalecimiento de la infraestructura reguladora de las fuentes de radiación y de los desechos radiactivos.

Con: Departamento de Energía, Ministerio de Recursos Energéticos de los Estados Unidos.
Para: coordinar la cooperación técnica para fortalecer la seguridad física de las fuentes radiactivas relevantes a través del Programa Internacional de Reducción de Amenazas Radiológicas.

Con: Ministerio de Energía y Minas de Guatemala.
Para: coordinar la calibración de los equipos detectores de radiación en el laboratorio secundario de calibración dosimétrica.

Documento Derogado

IV. DESCRIPCIÓN DE UNIDADES QUE LA CONFORMAN

A. UNIDADES ASESORAS DE LA DIRTECS

1. COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO INSTITUCIONAL

1.1. Objetivos

1.1.1. General:

Asesorar a la DIRTECS en establecer los criterios de selección, prescripción y uso de los medicamentos a fin de impulsar la utilización eficiente y racional de los mismos, así mismo en la actualización de instrumentos técnicos jurídicos y documentos técnicos científicos.

1.1.2. Específicos:

a) Recomendar estrategias para promover el uso racional de medicamentos.

b) Asesorar a la DIRTECS en la evaluación de resultados derivados de los Estudios de Utilización de Medicamentos.
c) Asesorar a la DIRTECS en la actualización del Listado Oficial de Medicamentos, Formulario Terapéutico, Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, Listado de Suministros Médicos para Emergencia Sanitaria y otros documentos regulatorios orientados a la selección y uso racional de los medicamentos.
d) Promover la homogeneidad de los criterios de utilización y selección de medicamentos en los establecimientos de salud de la red del MINSAL.

1.2. Funciones

a) Asesorar a la DIRTECS en el establecimiento de las directrices relativas a la selección de los medicamentos esenciales y vitales, teniendo en cuenta los principios de Medicina Basada en Evidencia (MBE), además de utilizar la información científica de fuentes confiables referente a eficacia, seguridad, calidad y el consecuente análisis fármaco económico.
b) Analizar, evaluar y resolver las solicitudes de inclusión, modificación y exclusión de medicamentos al Listado oficial, propuestos por los Comités Farmacoterapeúticos Regionales y Hospitalarios de los establecimientos de salud de la red del MINSAL, Programas Nacionales de Salud, Unidades de Atención Integral en Salud y otros.
c) Asesorar y revisar el proceso de actualización del Formulario Terapéutico Institucional.
d) A solicitud de la DIRTECS apoyar en la divulgación de los instrumentos técnicos jurídicos, documentos técnico científicos relacionados a medicamentos y en la capacitación a los Comités Farmacoterapéuticos de los Establecimientos de Salud de la Red del MINSAL.
e) Establecer los indicadores que permitan conocer y evaluar las actividades que realizan los Comités Farmacoterapéuticos y sus resultados.
f) Apoyar a la DIRTECS en la revisión y análisis de los resultados obtenidos en los estudios de utilización de medicamentos realizados en los establecimientos de salud de la red del MINSAL.
g) Apoyar el Programa de Farmacovigilancia del MINSAL impulsado por la DIRTECS.
h) Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados por el CFTI.
i) Revisar y validar el Plan Operativo Anual del Comité en el mes de noviembre del año anterior.

2. COMISION MINISTERIAL DE INSUMOS MÉDICO QUIRÚRGICOS

2.1. Objetivos

2.1.1. General:

Documento Derogado

Asesorar a la DIRTECS para establecer criterios de selección y uso de los insumos médico-quirúrgicos y de ortopedia utilizados en el MINSAL, para lograr un uso seguro y racional de los mismos.

2.1.2. Específicos:

a) Promover estrategias para el uso seguro de los Insumos médico-quirúrgicos y de ortopedia.
b) Asesorar a la DIRTECS en la actualización del Listados Oficiales de Insumos Médico-Quirúrgicos, de Ortopedia y Suministros Médicos para Emergencia Sanitaria.
c) Promover la homogeneidad de los criterios de utilización y selección de Insumos Médicos y de ortopedia en los establecimientos de salud de la red del MINSAL.
d) Apoyar el Programa de Tecnovigilancia del MINSAL.

2.3. Funciones

a) Establecer criterios para una adecuada selección de insumos médicos del Listado Oficial y difundir la información necesaria para mejorar la regulación y utilización de los mismos.
b) Analizar, evaluar y resolver las solicitudes de inclusión, modificación y exclusión de insumos médico-quirúrgicos al Listado Oficial, propuestas por los establecimientos de salud de la red del MINSAL, Programas Nacionales de Salud, Unidades de Atención Integral en Salud y otros.
c) A solicitud de la DIRTECS apoyar en la divulgación de los instrumentos técnicos jurídicos y documentos técnico científicos relacionados a insumos médicos.
d) A solicitud de la DIRTECS apoyar en la capacitación a los Comités Farmacoterapéuticos de los Establecimientos de Salud de la Red del MINSAL, en lo relacionado a insumos médicos.
e) Apoyar cuando sea necesario, en el análisis y seguimiento de los informes de quejas de insumos médicos, enviadas por los establecimientos de salud de la red del MINSAL.
f) Colaborar en el análisis e investigación de las sospechas de problemas en el uso y sospechas de fallas de calidad de insumos médicos, que sean reportadas por los establecimientos de salud del MINSAL.
g) Promover investigaciones relacionadas al uso y manejo seguro de los insumos médicos en los establecimientos de salud del MINSAL.

Documento Derogado

B. UNIDADES OPERATIVAS DE LA DIRTECS

1. UNIDAD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

1.1. Misión

Responsable de las evaluaciones sistemáticas para la introducción modificación o exclusión de las Tecnologías Sanitarias solicitadas al MINSAL, haciendo uso

de la mejor evidencia científica disponible, con la finalidad de promover la correcta adopción, difusión y utilización de estas en la prestación de servicios de salud.

1.2. Visión

Ser la dependencia técnica normativa y ejecutora que garantice la efectividad, eficiencia y seguridad de las tecnologías sanitarias del MINSAL, mediante la realización de evaluación técnico científico y económica de dichas tecnologías, haciendo uso de la mejor evidencia disponible considerando además los aspectos éticos, sociales, legales y ambientales.

1.3. Objetivos

1.3.1. General:

Conducir los procesos de análisis e investigación que permitan estimar el valor relativo de las tecnologías sanitarias para la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta el impacto clínico, económico, organizativo, social, ético y ambiental, para orientar la toma de decisiones de manera racional y basada en métodos científicos, sobre la introducción, adopción, difusión y utilización de dichas tecnologías en salud.

1.3.2. Específicos:

a) Conducir la formulación y actualización de políticas institucionales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
b) Desarrollar cada una de las etapas de la evaluación de tecnologías sanitarias, promoviendo la generación de competencias técnicas en los recursos humanos involucrados en la evaluación.
c) Proporcionar información necesaria para promover el uso apropiado de Tecnologías Sanitarias en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad.

1.4. Funciones

1.4.1. Principal:

Desarrollar un proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de acuerdo a criterio eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad, demostradas científicamente, con la finalidad de promover la adopción, difusión y utilización de las mismas, atendiendo sus efectos sobre los pacientes y desde el punto de vista del impacto clínico, económico, organizativo, social, ético y ambiental.

1.4.2. Específicas:

a) Proponer los instrumentos técnicos jurídicos necesarios para realizar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
b) Promover el desarrollo de competencias técnicas en los recursos humanos de las diferentes dependencias del MINSAL para la ejecución de evaluación de Tecnologías Sanitarias.
c) Identificar y priorizar las tecnologías sanitarias solicitadas por los niveles locales que se necesiten evaluar.
d) Realizar las evaluaciones técnico-científicas y económicas a las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de tecnologías

Documento Derogado

sanitarias, que sean presentadas por los establecimientos de salud o Dependencias del Nivel Superior del MINSAL.

e) Formulación de Información técnico científica de referencia para la utilización segura y racional de las Tecnologías Sanitarias.
f) Socializar los resultados de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias a personal de salud, a fin de promover el uso seguro de las mismas.
g) Desarrollar un sistema de monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la normativa de la Unidad de tecnologías sanitarias por los establecimientos y dependencias nivel superior del MINSAL.

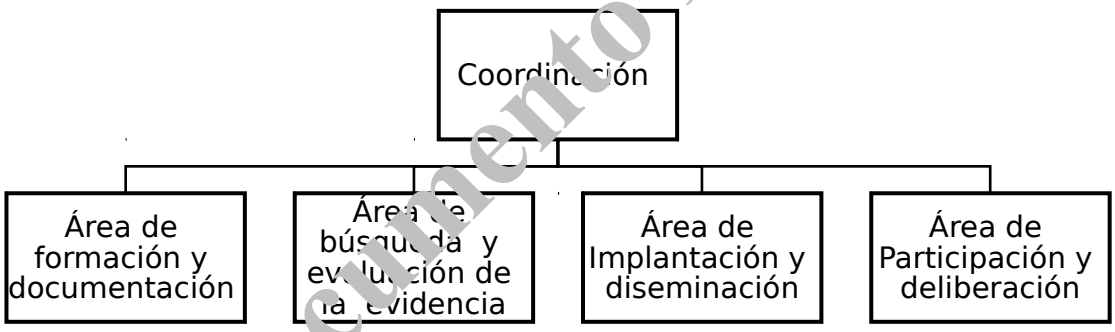
1.5. Dependencia jerárquica

Dirección de Gestión Integral de Tecnologías Sanitarias.

1.6. Unidades administrativas que dependen de ésta:

a) Área de formación y documentación.
b) Área de búsqueda y evaluación de la evidencia.
c) Área de Implantación y diseminación.
d) Área de Participación y deliberación.

1.7. Organigrama



Documento Derogado

1.8. Relaciones de trabajo

1.8.1. Internas

Con: Dirección de Enfermedades Infecciosas.
Para: coordinar lo relacionado a la introducción o exclusión de medicamentos antibióticos en el listado oficial de medicamentos; coordinar los antibióticos de las tarjetas de equipos automatizados, así como con la parte de vacunas

Con: Programas Especiales.
Para: coordinar la inclusión modificación o exclusión de tecnologías sanitarias utilizadas en los diferentes programas.

Con: Unidad de Desarrollo de Infraestructura Sanitaria.

Para: coordinar lo relacionado con equipamiento de establecimientos referente a inclusión, modificación o exclusión según catálogos institucionales que serán introducidas en la prestación de servicios.

Con: Unidad por el Derecho a la Salud.
Para: informarle de las tecnologías que como MINSAL se dispone, en especial los medicamentos.

Con: Direcciones Regionales.
Para: conducir las acciones de implantación y desarrollo de la evaluación de tecnologías correspondientes a su Nivel de atención.

Con hospitales nacionales.
Para: Conducir acciones de implementación y desarrollo en los niveles locales.

Con: Oficial de Información facilitando la información.
Para: facilitar la implementación de la Ley de acceso a la información.

Con: Instituto Nacional de Salud.
Para Coordinar procesos de investigación relacionados con la evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Con Laboratorios clínicos, de control de calidad y microbiológicos.
Para: coordinar acciones de evaluación de insumos de laboratorio solicitados por las diferentes unidades del MINSAL.

Con: Foro Nacional de Salud.
Para: coordinar la participación ciudadana en los procesos de evaluación de nuevas tecnologías a ser introducidas en el MINSAL.

1.8.2. Externas

Con: Dirección Nacional de Medicamentos.
Para colaborar en la elaboración del Listado Oficial de Medicamentos y otros requerimientos.

Con la Red de Evaluadores de Tecnologías Sanitarias de las Américas (RedETSA):
Para: servir de enlace con el punto focal de país.

Con: las Instituciones del Sistema Nacional de Salud.
Para: colaborar en el análisis de información y evaluación de solicitudes de inclusión de medicamentos y otras tecnologías.

Con: Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Para: solicitar apoyo en la búsqueda de información y evaluación de tecnologías sanitarias.

Documento Derogado

2. UNIDAD DE USO RACIONAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

2.1. Misión

Es la Unidad responsable de brindar el soporte técnico operativo a los procesos administrativos de los listados institucionales de Tecnologías Sanitarias (medicamentos, dispositivos y procedimientos médico-quirúrgicos) para promover su acceso equitativo y su uso racional.

2.2. Visión

Colaborar en la obtención de los mejores resultados en la salud de la población mediante el Uso Racional del Medicamento y otras tecnologías sanitarias, basado en la mejor evidencia científica independiente y disponible en cuanto a criterios de eficacia, seguridad y calidad.

2.3. Objetivos de la unidad

2.3.1. General

Ejecutar y evaluar el Plan Nacional de Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías, así como la Regulación de los procesos administrativos de los Listados Institucionales de Tecnologías Sanitarias.

2.3.2. Específicos

a) Establecer en eje de la investigación, la formulación y desarrollo de los estudios de Utilización de los Medicamentos basados en el cumplimiento de las guías clínico-terapéuticas con el fin de promover la eficacia y eficiencia en cuanto al manejo de los medicamentos.
b) Desarrollar en el eje de la educación, herramientas que ayuden a fomentar las buenas prácticas de prescripción y dispensación de los medicamentos y otras tecnologías.
c) Coordinar en el eje de la gestión, a los Comités de Farmacoterapia locales y regionales para fortalecer las líneas de acción y actividades articuladas en lo relacionado a los criterios de selección y cobertura de los medicamentos.

2.4. Funciones de la unidad

2.4.1. Principal

Normar y verificar el cumplimiento de los procesos del Plan Nacional de Uso Racional de Medicamentos a través de los Comités Farmacoterapéuticos de los Hospitales y Regiones de Salud, en lo referente a la educación, investigación y la gestión de los medicamentos.

2.4.2. Específicas

a) Establecer y aplicar los criterios para una adecuada administración de los Listados Institucionales de Tecnologías Sanitarias y difundir la información necesaria para mejorar su acceso y utilización.
b) Proponer la normativa que establezca las condiciones para la estimación de necesidades, adquisición, asignación, capacitación de personal, mantenimiento y descarte o reciclaje de los equipos de alta tecnología

Documento Derogado

para diagnóstico y terapia, tales como tomógrafos, resonadores magnéticos, aceleradores lineales, equipos de diálisis, entre otros.

c) Proponer la elaboración y actualización de los instrumentos técnicos jurídicos y procedimientos necesarios para implementar el Plan Nacional de Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

d) Conducir los procesos de capacitación continuada particularmente en su contexto laboral para los profesionales de la salud y el personal técnico, que contemple el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, la elaboración y aplicación de Guías de Práctica Clínica y la Farmacoterapia basada en la resolución de problemas.

e) Apoyar en el desarrollo de capacitaciones sobre gestión de suministro de medicamentos, de acuerdo a las solicitudes recibidas de los Comités Farmacoterapéuticos de los Hospitales y Direcciones Regionales de Salud del MINSAL.

f) Asesorar a los establecimientos de salud del MINSAL, en el manejo de medicamentos controlados, tales como psicotrópicos, estupefacientes y otros agregados, de acuerdo a la normativa vigente.

g) Promover, desarrollar y difundir estudios de utilización de medicamentos y otras tecnologías en los establecimientos de salud del MINSAL.

h) Desarrollar mecanismos de divulgación de información científico técnica sobre medicamentos y otras tecnologías al personal de salud.

i) Implementar las estrategias para el uso racional de tecnologías sanitarias dirigido al personal de salud y a los pacientes.

j) Promover y monitorear la atención farmacéutica en los servicios de farmacia de la red pública especialmente en la generación de reportes o datos sobre el seguimiento a tratamientos de enfermedades priorizadas: VIH/sida, hipertensión, diabetes, cáncer y enfermedades respiratorias crónicas.

k) Normar el funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en hospitales y Direcciones Regionales.

l) Promover la elaboración, actualización y difusión del Formulario Nacional de Medicamentos.

m) Elaborar y actualizar la base de datos de tecnologías sanitarias, incluyendo las de alta complejidad que detalle marcas, modelos, año de instalación, entre otras.

n) Actualizar cada año los indicadores de prescripción y utilización de medicamentos y otras tecnologías, incluyendo de sus costos e impacto presupuestario.

o) Identificar, difundir y articular los centros de información independientes de medicamentos y otras tecnologías con el fin de promover su uso entre los profesionales de la salud.

p) Elaborar, facilitar la elaboración y comunicar boletines de medicamentos y otras tecnologías sanitarias entre los profesionales de salud.

q) Monitorear el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción y las buenas prácticas de farmacia en los servicios de salud.

r) Participar en los procesos de formulación y/o actualización de Guías de Práctica Clínica.

Documento Derogado

s) Implementar la estrategia nacional de contención de la resistencia a los antimicrobianos.
t) Las demás funciones asignadas para cumplir con el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

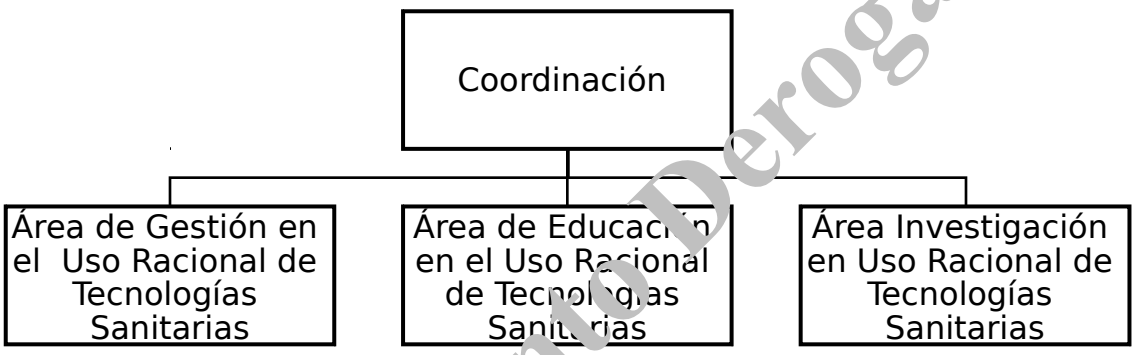
2.5. Dependencia jerárquica de la unidad

Dirección de Tecnologías Sanitarias.

2.6. Áreas que dependen de la unidad

a) Área de Gestión en el Uso Racional de Tecnologías Sanitarias
b) Área de Educación en Uso Racional de Tecnologías Sanitarias
c) Área de Investigación en Uso Racional de Tecnología Sanitarias

2.7. Estructura organizativa de la unidad



2.8. Relaciones de trabajo

2.8.1. Internas:

Con: Unidad de Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos.
Para: coordinación de las actividades de acuerdo a sus competencias.

Con: Comité Farmacoterapéutico Institucional.
Para: coordinar el apoyo técnico al Comité en lo relacionado a Políticas y Normas de medicamentos.

Con: Dependencias del Nivel Superior del Ministerio de Salud, Direcciones Regionales y Hospitales de la red del MINSAL.
Para: coordinar las acciones técnico-normativas relacionadas con el área de medicamentos y demás tecnologías sanitarias.

Con: UACI.
Para: participar y asesorar en la adecuación de términos de referencia y evaluación de ofertas para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y quirúrgicos.

Con: UNABAST.

Documento Derogado

Para: brindar apoyo técnico para el proceso de estimación de necesidades, manejo de medicamentos vencidos, evaluación de donativos y asignación de códigos de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Con: Área de Almacenes.
Para: asesoría en lo concerniente a la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Con: Unidad de Cooperación Externa.
Para: proporcionar el soporte técnico en proyectos de gestión de cooperación internacional para fortalecer el uso racional de las tecnologías sanitarias.

2.8.2. Externas:

Con: Dirección Nacional de Medicamentos.
Para: establecimiento de coordinaciones requeridas en lo referente al uso racional de medicamentos y otras tecnologías, incluyendo la promoción y publicidad de las mismas.

Con: FOSALUD
Para: proporcionar la asistencia técnica necesaria cuando se le requiera en los procesos de compra, inspección, muestreo y verificación de la calidad de los medicamentos.

Con: ISSS
Para: el intercambio interinstitucional de información relativa a seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y aspectos técnicos normativos, relacionados a las funciones de esta Unidad.

Con: Consejo Nacional de Calidad
Para: participación en los Comités técnicos, en la formulación y actualización de Normas Técnicas en lo referente a medicamentos y otras tecnologías.

Con: Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (SE COMISCA) y otros Organismos Internacionales.

Para: participar en las Comisiones Técnicas o trabajo conjunto para la consolidación de la normativa regional del rubro de medicamentos.

Con: Defensoría del Consumidor.
Para: Participar en las Comisiones Técnicas o trabajo conjunto, como parte del Sistema Nacional de Protección al Consumidor en la vigilancia de la calidad y seguridad de medicamentos.

Documento Derogado

3. UNIDAD DE FÁRMACO Y TECNOVIGILANCIA

3.1. Misión

Somos la unidad encargada de proteger y promover la salud de los usuarios del Ministerio de Salud, mediante la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

3.2. Visión

Ser la unidad de referencia del Ministerio de Salud, en lo relacionado a la vigilancia y gestión del riesgo relacionado con el uso de las tecnologías sanitarias.

3.3. Objetivos

3.3.1. Objetivo General

Vigilar la seguridad y efectividad de los medicamentos y tecnologías sanitarias, mediante el seguimiento y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones, eventos e incidentes adversos, así como las fallas y otros problemas relacionados con el uso de las tecnologías sanitarias reportados por la Red de establecimientos del MINSAL.

3.3.2. Objetivos Específicos

a) Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de fármaco y tecnovigilancia, aumentando su notificación voluntaria y su efectiva comunicación a los usuarios.
b) Detectar en forma precoz los problemas relacionados al uso de medicamentos y otras tecnologías, comunicando los hallazgos y realizando la gestión del riesgo oportunamente.
c) Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos y otras tecnologías, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.

3.4. Funciones

3.4.1. Función principal

Recibir, evaluar y procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas reportadas por Establecimientos de Salud del MINSAL, comunicando las medidas de gestión del riesgo respectivas.

3.4.2. Funciones específicas

a) Elaborar los Instrumentos técnicos jurídicos necesarios que permitan la realización de las actividades de Fármaco y tecnovigilancia.
b) Conducir la formulación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
c) Promover la Farmacovigilancia a través del apoyo, capacitación y monitoreo a los niveles locales.
d) Elaborar y remitir informes de seguimiento de RAM notificadas por los establecimientos de salud.
e) Recibir, codificar y cargar en la base de datos de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospecha de reacciones adversas y otros

Documento Derogado

problemas relacionados con medicamentos, así como los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización.

f) Garantizar la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
g) Archivar y custodiar todas las notificaciones recibidas.
h) Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones.
i) Velar por la calidad de la información generada en la base de datos.
j) Promover en los establecimientos de salud del MINSAL la notificación voluntaria cumpliendo las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
k) Desarrollar métodos para obtener señales de RAM desconocidas.
l) Formar personal en materia de Farmacovigilancia en colaboración con Agencias Reguladoras, Universidades y otras entidades.
m) Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, la información relacionada a sospechas de reacciones adversas.
n) Elaborar y publicar en la página web del MINSAL alertas de calidad, seguridad e informativas de medicamentos.
o) Informar a la Autoridad Reguladora Nacional, Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de Salud del MINSAL y Sistema Nacional de Salud, cualquier problema de seguridad que se detecte con un medicamento.
p) Elaborar informes en conjunto con el Programa de Vacunación e Inmunizaciones, sobre casos de ESAVI graves que sean notificados por parte de los niveles locales.
q) Editar y distribuir a los establecimientos de salud del MINSAL hojas de notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.
r) Garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Manual de Procedimientos para el manejo y seguimiento de los reportes de sospecha de RAM, PT y generación de alertas de Farmacovigilancia.
s) Solicitar apoyo técnico al Comité Farmacoterapéutico Institucional cuando se requiera conocer la evaluación del beneficio/ riesgo de los medicamentos y para proponer estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia.
t) Llevar el control de la dispensación y distribución de medicamentos sujetos a control especial por parte de la normativa vigente siguiendo los lineamientos emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos.

3.5. Dependencia jerárquica de la unidad

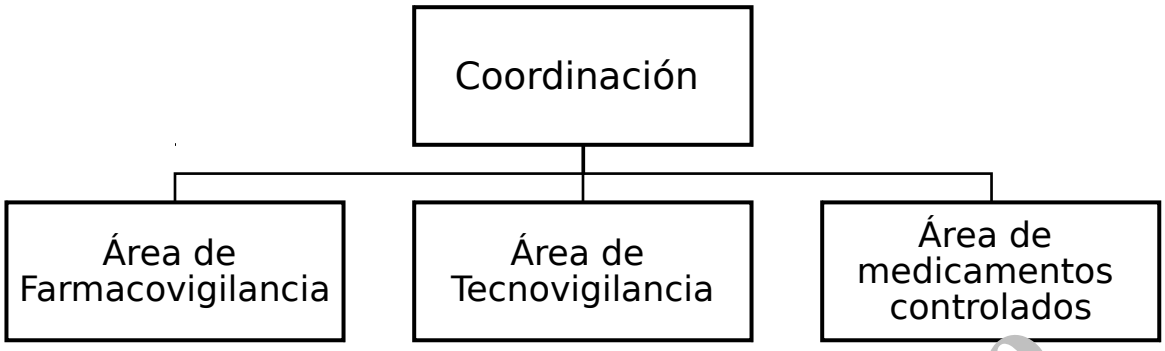
Dirección de Tecnologías Sanitarias

3.6. Áreas que dependen de la unidad

Área de farmacovigilancia
Área de tecnovigilancia.
Área de medicamentos controlados

Documento Derogado

3.7. Estructura organizativa



3.8. Relaciones de trabajo

3.8.1. Internas:

Con: Dirección de Regulación y Legislación en Salud.
Para: coordinar la revisión, actualización y formulación de los instrumentos técnicos jurídicos, relacionados al área de Fármaco y Tecnovigilancia.

Con: Unidad de Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos.
Para: coordinación de las actividades de acuerdo a sus competencias.

Con: Comité Farmacoterapéutico Institucional.
Para: Apoyo técnico en investigaciones relacionadas a Farmacovigilancia.

Con: Dependencias del Nivel Superior del Ministerio de Salud, Programas de Salud, Direcciones Regionales y Hospitales de la red del MINSAL.
Para: Informar sobre medidas de seguridad relacionada al uso de medicamentos

Con: UACI.
Para: para solicitar información referente a la distribución de lotes de medicamentos rechazados provenientes de compras del nivel central

3.8.2. Externas:

Con: Dirección Nacional de Medicamentos.
Para: Establecimiento de coordinaciones requeridas de acuerdo a las competencias de esta Unidad.

Con: FOSALUD
Para: proporcionar la asistencia técnica en Farmacovigilancia.

Con: ISSS
Para: el intercambio interinstitucional de información relativa a la seguridad y eficacia de los medicamentos y aspectos técnicos normativos relacionados a las funciones de esta Unidad.

Con: OPS

Documento Derogado

Para: coordinar el apoyo de los expertos relacionados con los procesos de Farmacovigilancia.

Con: Consejo Nacional de Calidad
Para: participación en los Comités técnicos, en la formulación y actualización de Normas Técnicas referente a la vigilancia de la seguridad de medicamentos en coordinación con la Dirección de Regulación y Legislación en Salud.

Con: Sistema de Integración Centroamericana (SICA)
Para: Comunicar alertas de calidad, seguridad e informativas de medicamentos

Con: Defensoría del Consumidor.
Para: Comunicar alertas de calidad, seguridad e informativas de medicamentos

4. UNIDAD REGULADORA Y ASESORA DE RADIACIONES IONIZANTES

4.1. Misión

La Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones Ionizantes es la dependencia de la Dirección de Tecnologías en Salud, responsable de la regulación a nivel nacional, público y privado, de las prácticas con equipos y fuentes radiactivas, de manera que se realicen dentro del marco de la protección radiológica y seguridad nuclear, con el fin de proteger a trabajadores, pacientes, población y medio ambiente, de los riesgos que las radiaciones ionizantes conllevan.

4.2. Visión

Ser la dependencia técnica especializada de referencia nacional en la regulación de las prácticas con equipos y fuentes de radiación, que posea altos estándares de protección y seguridad radiológica, logrando mejorar la calidad de los servicios y la implantación de una cultura de seguridad radiológica.

4.3. Objetivos de la unidad

4.3.1. General

Regular y controlar las prácticas con radiaciones ionizantes en medicina, industria, agricultura e investigación, entre otras, de manera que se realicen de forma segura, se proteja la salud de la población y se mejore la calidad de las aplicaciones en seres humanos.

4.3.2. Específicos

a) Desarrollar y fortalecer los procesos de notificación, inspección y autorización de prácticas con equipos y fuentes radiactivas.
b) Controlar el cumplimiento de la normativa de protección y seguridad radiológica, verificando la aplicación de procedimientos de seguridad durante la realización de las prácticas.
c) Identificar las necesidades en materia de regulación y proponer la normativa respectiva relacionada con radiaciones ionizantes.

Documento Derogado

4.4. Funciones de la unidad

4.4.1. Principal

Desarrollar los procesos de autorización e inspección de prácticas con equipos y fuentes radiactivas, verificando el cumplimiento de la normativa de protección y seguridad radiológica vigente.

4.4.2. Específicas

a) Asesorar a los Titulares en todo lo relacionado a la protección radiológica y seguridad nuclear.
b) Proponer la elaboración y actualización de leyes, reglamentos y demás instrumentos técnicos jurídicos, para el desarrollo de las actividades relacionadas con la protección radiológica y seguridad nuclear.
c) Facilitar información técnico-legal a toda persona natural, jurídica, pública, autónoma o privada, que pretenda realizar prácticas con radiaciones ionizantes, de acuerdo con los requisitos reglamentarios establecidos para obtener las diferentes autorizaciones.
d) Ejecutar los procesos de inspección y autorización de equipos y fuentes radiactivas en las prácticas de teleterapia, braquiterapia, medicina nuclear, radiología diagnóstica médica, odontológica, veterinaria, medidores nucleares, radiografía industrial con rayos-X, gammagrafía industrial, importación, exportación, transporte, gestión de desechos radiactivos, así como toda actividad relacionada con radiaciones ionizantes.
e) Elaborar su Plan Operativo Anual.
f) Emitir dictámenes técnicos en los procesos relacionados a la protección y seguridad radiológica, incluidas las etapas de diseño, construcción y operación de instalaciones que utilizan equipos y fuentes radiactivas.
g) Asesorar a la Dirección General de Protección Civil, en las acciones de contingencia para la evaluación y respuesta durante una emergencia radiológica.
h) Coordinar a nivel interinstitucional, en casos necesarios, las acciones que contribuyan a ejercer el control de los equipos y fuentes radiactivas.
i) Elaborar y mantener actualizado el registro nacional de instalaciones, equipos y fuentes radiactivas.
j) Participar en la formulación de proyectos ante organismos internacionales para el fortalecimiento de la Infraestructura Reguladora Nacional en Seguridad Radiológica y de los Desechos Radiactivos.

4.5. Dependencia jerárquica de la unidad

Dirección de Tecnologías Sanitarias.

4.6. Áreas que dependen de la unidad

Ninguna.

Documento Derogado

4.7. Estructura organizativa de la unidad

4.8. Relaciones de trabajo

4.8.1. Internas:

Con: Viceministerio de Servicios de Salud.
Para: Asesorar en el otorgamiento de autorizaciones de prácticas con equipos y fuentes radiactivas, en su calidad de Dirección General de Salud en Funciones.

Con: Unidad de Asesoría Jurídica.
Para: Envío de expedientes de autorización para evaluación a documentación legal y solicitud de procesos jurídicos-administrativos.

Con: Fondo de Actividades Especiales.
Para: Gestionar la compra de bienes e insumos.

4.8.2. Externas:

Con: Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Universidad de El Salvador.
Para: Referir usuarios que requieren servicios de protección radiológica y apoyo técnico científico.

Con: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).
Para: Coordinar y solicitar asistencia técnica para el fortalecimiento de la infraestructura reguladora de protección y seguridad radiológica y, de los desechos radiactivos.

5. UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

5.1. Misión

Somos la Unidad acreditada en análisis, responsable de verificar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del muestreo e inspección, análisis físico químico y microbiológico, a fin de asegurar que estos productos al ser dispensados a los usuarios, cumplan los criterios de calidad establecidos por

Documento Derogado

el MINSAL, así como también el monitoreo para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Regiones y Hospitales Nacionales.

5.2. Visión

Ser la Unidad de referencia, con reconocimiento nacional e internacional en lo relacionado al análisis e inspección de medicamentos y dispositivos médicos. Con la más alta calidad en la prestación de servicios, en lo referente al recurso técnico especializado, instalaciones adecuadas y tecnología de punta, a fin de asegurar que la población salvadoreña disponga de medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con los criterios de calidad establecidos.

5.3. Objetivos de la unidad

5.3.1. General

Verificar la calidad de las tecnologías sanitarias que se utilizan en las RIISS, a través del muestreo e inspección, análisis físico químico y microbiológico en apoyo a la farmaco y tecnovigilancia.

5.3.2. Específicos:

a) Mantener el Sistema de Gestión de la Calidad según las normativas vigentes, en lo que respecta a laboratorios de ensayo y organismos de inspección.
b) Disponer de los equipos de laboratorio de tecnología de avanzada e insumos de laboratorio necesarios para brindar una respuesta de análisis oportuna.
c) Participar en el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional del edificio 3.
d) Asesorar sobre la calidad de medicamentos y dispositivos médicos a los establecimientos de salud del MINSAL.
e) Monitorear las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Regiones y almacenes y farmacias de los Hospitales Nacionales.
f) Prestar servicios de análisis físico químico y microbiológico de medicamentos, dispositivos médicos y alcohol de uso medicinal a instituciones del sector público o privado cuando lo requieran.

Documento Derogado

5.4. Funciones de la unidad

5.4.1. Principal

Muestreo, inspección, análisis de la calidad de las tecnologías sanitarias que se utilizan en la Red de Establecimientos de Salud del MINSAL, además de brindar apoyo analítico a la farmaco y tecnovigilancia.

3.4.2. Especificas

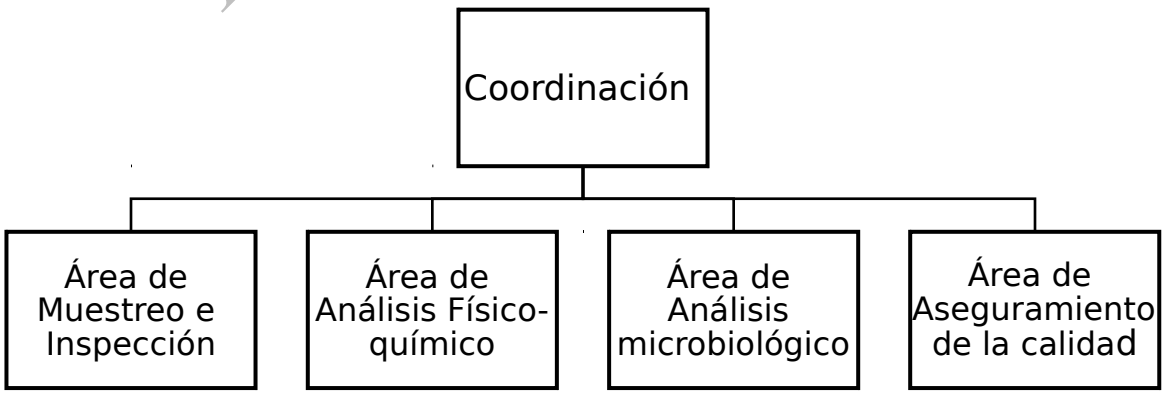
a) Cumplir con la normativa de calidad vigente establecida por el organismo nacional encargado de acreditar los procedimientos desarrollados para el funcionamiento de la Unidad.
b) Contar con un programa de capacitación continua para el personal técnico y administrativo del laboratorio.
c) Realizar auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad.

d) Atención de quejas por inestabilidad de medicamentos y dispositivos médicos de la Red de Establecimientos de Salud del MINSAL.
e) Elaborar o actualizar las normas y documentos relacionados al control de la calidad de medicamentos y dispositivos médicos.
f) Notificar los resultados de análisis de las compras de medicamentos y dispositivos médicos a los proveedores del MINSAL.
g) Ejecución y Control de las compras del Fondo Circulante del FAE.
h) Participar en las compras de equipo e insumos de laboratorio y la respectiva administración de sus contratos.
i) Apoyo analítico a la farmaco y tecnovigilancia.
j) Apoyo técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Regiones y Hospitales Nacionales.
k) Mantener actualizado el Historial de Proveedores de Medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo a los criterios establecidos por el MINSAL.
l) Asesorar a la UACI en los procesos de compras, a través de los resultados analíticos de medicamentos y tecnologías sanitarias del MINSAL.
m) Investigación de metodologías analíticas alternas para el control de calidad de medicamentos y dispositivos médicos.
n) Venta de servicios de análisis de medicamentos y productos sanitarios para Instituciones Públicas y Privadas.

5.5. Dependencia jerárquica de la unidad
Dirección de Tecnologías Sanitarias

5.6. Áreas que dependen de la unidad:
a. Área de muestreo e inspección.
b. Área de análisis físico químico.
c. Área de análisis microbiológico.
d. Área de aseguramiento de la calidad.

5.7. Estructura organizativa



Documento Derogado

5.8. Relaciones de trabajo
5.8.1. Internas:

Con: Dirección de Regulación y Legislación en Salud.
Para: coordinar la revisión, actualización y formulación de los instrumentos técnicos jurídicos, relacionados al área de verificación de la calidad de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Con: Dirección de Saneamiento Ambiental (DISAM)
Para: tratar lo relacionado con procesos de carácter administrativo que aseguren el adecuado funcionamiento del Laboratorio y apoyo de análisis microbiológico a vacuna antirrábica.

Con: Programas Especiales (VIH/Sida y Tuberculosis)
Para: consultas técnicas o atender solicitudes de análisis y recomendaciones a la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos por estos programas.

Con: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI)
Para: asesorar y participar en los procesos de compra de equipo e insumos de laboratorio, consultas técnicas y envío de informes de resultado de análisis de medicamentos y dispositivos médicos.

Con: Unidad Financiera Institucional
Para: la identificación de necesidades y responder a consultas relacionadas con la ejecución del Fondo de Actividades Especiales, en lo que concierne a las competencias del área.

Con: Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación (DTIC)
Para: tratar todo lo relacionado con el SINAB, gestión de equipo y accesorios informáticos.

Con: Unidad de Abastecimientos (UNABAST)
Para: tratar aspectos técnicos sobre envío de información de resultados de análisis de medicamentos y dispositivos médicos.

Con: Unidad de Mantenimiento
Para: instalación de equipos, mantenimiento correctivo, reparación de planta física y aspectos técnicos relacionados con equipos.

Con: Almacenes del MINSAL
Para: consultas técnicas relacionadas con problemas de estabilidad y almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.

Con: Centro Nacional de Biológicos
Para: muestreo, inspección y análisis de vacunas.

Documento Derogado

Con Laboratorio Nacional de Referencia
Para: tratar lo relacionado con procesos de carácter administrativo que aseguren el adecuado funcionamiento del Laboratorio.

Con: Hospitales Nacionales y Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF)
Para: atención de solicitudes de análisis y consultas técnicas relacionadas con problemas de estabilidad y almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.

5.8.2. Externas:
Con: Dirección Nacional de Medicamentos
Para: participar a solicitud de la DIRTECS, en la elaboración o actualización de normativas nacionales e internacionales.

Con: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de Salud
Para: recibir apoyo para la cualificación de recursos, a través de capacitaciones relacionadas con el área de competencia del Laboratorio y participar en pruebas interlaboratorio a nivel latinoamericano aplicadas por la Organización.

Con: FOSALUD.
Para: para realizar inspección, muestreo y análisis de medicamentos y dispositivos médicos, consultas técnicas relacionadas con problemas de estabilidad y almacenamiento, envío de resultados de los análisis.

Con: Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Droguerías y Distribuidores de Suministros Médicos
Para: consultas técnicas, evaluación de la calidad de medicamentos y dispositivos médicos, según contratos de los mismos.

Con: Proveedores de materiales, equipos, reactivos y proveedores de servicios de mantenimiento y calibración de equipos de laboratorio.
Para: consultas técnicas, solicitudes de cotización, programación de visitas para asistencia técnica, entrega de suministros de laboratorio y prestación de Servicios técnicos.

Con Defensoría del Consumidor
Para: responder a solicitudes de análisis y consultas técnicas.

Con: Ministerio de Economía
Para: participar, previa autorización de la DIRTECS, en la elaboración de normativas relacionadas con medicamentos y productos sanitarios de competencia en el área Centroamericana.

Con: Fiscalía General de la República
Para: responder a solicitudes de análisis previa autorización de la DIRTECS.

Con: Sistema Salvadoreño para la Calidad

Documento Derogado

Para: aspectos relacionados con la normativa de calidad vigente y la acreditación del laboratorio.

Con: Aseguramiento de la Calidad de Bienes Institucionales del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ACABI/ISSS)
Para: Responder a solicitudes de análisis y consultas técnicas.

V. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL

El presente Manual debe ser revisado y actualizado, por un equipo técnico periódicamente o cuando lo amerite debido a cambios de la organización del MINSAL.

VI. VIGENCIA

El presente Manual entrará en vigencia a partir de la fecha de oficialización, por parte de la Titular.

COMUNÍQUESE.

Eduardo Antonio Espinoza Fiallos
Viceministro de Políticas de Salud
Encargado del Despacho

Documento Derogado