REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 519
De 30 de Agosto 2022

Que aprueba la Guía Técnica para la Gestión de Equipos de Protección e Insumos de Bioseguridad en Salud.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, establece que es función del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social del individuo;

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá.

Que el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país.

Decreto Ejecutivo No. 75 del 27 de febrero de 1969, "Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969", Gaceta Oficial No. 16437 de 2 de septiembre de 1969.

Que mediante el Resolución No. 11 del 23 de enero de 2002, se adopta el reglamento del Comité Nacional de Bioseguridad, creado mediante el Resuelto No. 248 del 15 de septiembre 2000 y se establecen las funciones del Comité nacional de Bioseguridad, así como el de los Comités regionales y locales de Bioseguridad.

Que a través de la Ley No. 252 del 8 de noviembre de 2021, se establece la obligatoriedad del cumplimiento de las medidas de bioseguridad en todas las instalaciones de salud; determinando en su artículo 1 que es deber del Estado velar por la salud de la población, así como de las condiciones de salud y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo y las instalaciones de salud de la red primaria de atención y red hospitalaria.

Que el artículo 9 de la precitada excerta legal dispone que las instalaciones de salud públicas y privadas garantizaran la provisión constante de los insumos y equipos de comprobada calidad, necesarios para el cumplimiento de las normas de bioseguridad en todas las instalaciones, incluyendo el equipo de protección personal, insumos para higiene de manos, procesos e insumos de limpieza y desinfección de superficies, manejo de equipo e instrumental, manejo de desechos sólidos hospitalarios, textiles, manejo de cadáveres u otros procesos que se realicen durante la atención.

Que con el fin de poder cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de bioseguridad, se hace imprescindible realizar en todos los niveles una gestión oportuna de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, para lo cual se requiere establecer un mecanismo para solución de situaciones relacionadas con los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, con el fin de mejorar su disponibilidad de forma oportuna, eficiente, eficaz, con equidad, transparencia y cumpliendo con los criterios técnicos establecidos.

RESUELVE

Artículo Primero: Aprobar la Guía Técnica para la Gestión de Equipos de Protección e Insumos de Bioseguridad en Salud.

Resolución No. 519 de 30 de Agosto de 2022

Artículo Segundo: La presente Guía Técnica estará sujeta a revisión cada tres años, basado en los cambios, según la normativa nacional.

Artículo Tercero: La Dirección General de Salud Pública, a través del Departamento de Instalación y Servicios de Salud a la Población, coordinará con la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional, los cambios a la presente Guía Técnica.

Artículo Cuarto: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley No. 252 del 8 de noviembre de 2021 Decreto Ejecutivo No. 75 del 27 de febrero de 1969 y Resolución No. 11 del 23 de enero de 2002.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

REPÚBLICA DE PANAMÁ DESPACHO DEL MINISTRO salud MINISTERIO DE SALUD PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE

Ministro de Salud

LFSM/OODI/DGSP

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTORA DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD salud OFICINA DE ASESORIA LEGAL

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

GUÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INSUMOS DE BIOSEGURIDAD EN SALUD

Mayo 2022

OODI/MINSA/2022

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro

IVETTE BERRIO AQUÍ
Viceministra

JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL
Secretario General

OODI/MINSA/2022

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

EQUIPO TÉCNICO

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTÍNEZ B.
Director

MARISSA NAVARRO
Analista

GÉNOVA CERRUD
Analista

Colaboración

Dirección General de Salud Pública

MELVA CRUZ P.
Directora General de Salud Pública

Liliane Valdés Leite
Jefa del Departamento de Instalaciones
y Servicios de Salud a la Población

OODI/MINSA/2022

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN..... 6

I. GENERALIDADES..... 7

A. Objetivo de la Guía Técnica..... 7

B. Base Legal..... 7

C. Ámbito de Aplicación..... 9

II. NORMAS DE CONTROL INTERNO 9

A. Normas Generales 9

B. Normas Específicas..... 9

Visión..... 12

Misión..... 13

III. GUÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INSUMOS DE BIOSEGURIDAD EN SALUD..... 14

A. Nivel Nacional..... 14

1. Comisión Nacional para Gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad

a. Integrantes..... 14
b. Objetivo General..... 15
c. Objetivo Específico..... 15
d. Funciones 15

B. Nivel Regional..... 17

1. Dirección Médica Regional..... 17
a. Integrantes..... 17
b. Objetivo General..... 17
c. Funciones..... 17

C. Nivel Local..... 19
1. Dirección Médica de la Instalación..... 19
a) Funciones..... 19
2. Comité Local de Bioseguridad..... 19
a) Integrantes..... 19
b) Objetivo General..... 19
c) Funciones..... 19
3. Personal de la Unidad o Servicio Encargado de Notificar Situaciones relacionadas con la Gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad 21
a) Personal de la Unidad o Servicio que notifica..... 21
b) Objetivo..... 21
c) Funciones..... 21
ANEXOS..... 22
Anexo No. 1 Informe Consolidado Nacional..... 23
Anexo No. 2 Informe Consolidado Regional 24
Anexo No. 3 Informe Consolidado de la Instalación de Salud..... 25
Anexo No. 4 Flujograma para el Manejo de la Información sobre Situaciones en el Uso del Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en las Instalaciones de Salud Pública..... 26
Anexo No. 5 Formulario de Notificación sobre Situaciones en el Uso del Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Instalaciones de Salud..... 27

JEFE ASESORÍA LEGAL

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado el documento **denominado "GUÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INSUMOS DE BIOSEGURIDAD EN SALUD".** La misma tiene la finalidad de servir de guía a la Comisión Nacional, los Comités Regionales y Locales de Bioseguridad, para que disponga de información oportuna de las necesidades de Equipos e Insumos de Bioseguridad para la Salud, seguros y de calidad, en todas las instalaciones del Ministerio de Salud y de la Caja del Seguro Social, que contribuya a una distribución que se ajuste a las necesidades de estos insumos en las instalaciones de salud pública a nivel nacional.

Las Unidades Administrativas Regulatorias de Vigilancia, además de las operativas del Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja del Seguro Social, que forman parte tanto de la Comisión Nacional como de los Comités Regional y Hospitalarias de Bioseguridad; velarán por el cumplimiento de las normativas vigentes en cuanto a la calidad y seguridad de los equipos e Insumos de Bioseguridad para la salud.

Entre las Unidades regulatorias están la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Dirección General de Salud Pública a nivel de la sede Ministerial, y las operativas en las regiones, que a través de los Comités de Bioseguridad de las instalaciones, serán responsables de vigilar y coordinar las acciones pertinentes para el cumplimiento y desarrollo de las normas de bioseguridad a nivel regional.

Este documento contiene normas, actividades, funciones e informes que permitan la transparencia en el manejo de la información que contribuya para la toma de decisiones a las autoridades.

Cabe resaltar que los cambios en el devenir gubernamental obligan a que los diferentes entes se mantengan en constantes ajustes, a los que no escapan los controles contenidos en este documento. Por consiguiente, valoramos el interés de los integrantes en presentar a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, recomendaciones, que luego de ser debidamente analizadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional
MINISTERIO DE SALUD

OODI/MINSA/2022

I. GENERALIDADES

A. Objetivo

Establecer una herramienta que sirva de guía a la Comisión Nacional, y a los Comités de Bioseguridad Regionales y Locales en materia de vigilancia de la calidad, disponibilidad, y distribución de equipos de bioseguridad, a nivel de las instalaciones de Salud Pública a nivel nacional.

B. Base Legal

- **Constitución Política de la República de Panamá de 1972**, Artículo 280, modificada por los actos Reformatorios de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004**, Gaceta Oficial No. 25176, de 15 de noviembre de 2004.**

- **Ley 66 de 10 de noviembre de 1947,** del Código Sanitario de la República de Panamá, **Gaceta Oficial No. 10467 de 6 de diciembre de 1947**.

- **Decreto de Gabinete No. 1 del 15 de enero de 1969**, "Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud", **Gaceta Oficial No. 16292 de 4 de febrero de 1969.**

- **Decreto Ejecutivo No. 75 del 27 de febrero de 1969**, "Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969", **Gaceta Oficial No. 16437 de 2 de septiembre de 1969**.

- **Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999**, por el cual se establece los requisitos para los Registros Sanitarios de Reactivos Materiales, Equipos, Accesorios, Productos Biológicos de Laboratorio utilizados en el diagnóstico de enfermedades y los Procedimientos para el Criterio Técnico y Evaluación de Prueba Diagnóstica, **Gaceta Oficial No. 23868 de 20 de agosto 1999.**

- **Ley 38 del 31 de julio de 2000**, que aprueba el Estatuto Orgánico de la procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales, **Gaceta Oficial No. 24,109 de 2 de agosto de 2000**.

- **Ley 51 de 27 de diciembre de 2005**, que reforma la Ley orgánica de la Caja del Seguro Social y dicta otras disposiciones, Artículo 143.

- **Resolución No. 590 de 14 de junio de 2011,** por medio de la cual se establecen los procedimientos, homologación actualización y corrección de las Fichas Técnicas de productos para la salud humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional utilizadas en las Instituciones Públicas de Salud, **Gaceta Oficial No. 26822, de 6 de julio de 2011.**

- **Ley 90 de 26 de diciembre de 2017**, sobre dispositivos médicos y productos afines, **Gaceta Oficial N° 28433-b de 27 de diciembre de 2017.**

- **Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019**, que instituye la nueva estructura orgánica del Ministerio de Salud, y dicta otras disposiciones. **Gaceta N° 28770-A, de 9 de mayo de 2019.**

- **Ley 92 de 12 de septiembre de 2019**, que reforma la ley 90 del 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones, **Gaceta N° 28859-B, de 12 de septiembre de 2019.**

- **Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubres de 2019**, Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificado por Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, **Gaceta N° 28875-A, de 4 de octubre de 2019.**

- **Resuelto No. 248-DAL de 15 de septiembre de 2000,** que deroga el Resuelto 56 de 31 de diciembre de 1991 y crea el Comité Nacional de Bioseguridad.

- **Resolución No.11 de 23 de enero de 2002,** del Reglamento del Comité Nacional de Bioseguridad, Publicado en **Gaceta Oficial 24,493 de 18 de febrero de 2002.**

- **Decreto Ejecutivo No. 290 de 9 de julio de 2019**, que establece el proceso de coordinación efectiva y sostenible de los servicios integrales de salud, entre el Ministerio de Salud y la Caja del Seguro Social, para la población de la República, publicado en **Gaceta Oficial 28,814-B de 10 de julio de 2019.**

- Ley 252 de 18 de noviembre de 2021, que establece la obligatoriedad de las medidas de bioseguridad en todas las instalaciones de salud. Publicado en **Gaceta Oficial 29,412-A del 9 de noviembre de 2021.**

C. Ámbito de aplicación

Esta **"Guía Técnica para la Gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud"** es aplicable a la Comisión Nacional, Comité Regionales y Locales de Bioseguridad, y personal de salud responsable de la notificación de situaciones relacionadas con la gestión de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, en las instalaciones del Ministerio de Salud y la Caja del Seguro Social.

II. NORMAS DE CONTROL INTERNO

A. Normas Generales

El Ministro de Salud, es responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y actualización de una adecuada estructura de control interno. La aplicación de los métodos al igual que la calidad, eficacia del control y seguridad también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.

El Ministro o a quien este delegue, es responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

B. Normas Específicas

- El Ministerio de Salud en coordinación con la Caja del Seguro Social a través de las Unidades Administrativas regulatorias y operativas, que forman parte de la Comisión Nacional, y Regiones de Salud son responsables de la vigilancia, seguridad, calidad, disponibilidad y distribución de equipos de protección personal e insumos de bioseguridad para la salud, en las instalaciones del Ministerio de Salud y la Caja del Seguro Social.

- El Ministerio de Salud en coordinación con la Caja del Seguro Social a través de la Comisión Nacional, y las Regiones de Salud establecerán reuniones periódicas y extraordinarias cuando la situación lo amerite, con la finalidad de evaluar la calidad de los insumos de bioseguridad para la salud.

- La Comisión Nacional para la Gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud, desarrollará reuniones ordinarias y extraordinarias, cuando así se requiera.

- Deben participar en las reuniones tanto ordinarias como extraordinarias, los representantes de las Unidades Administrativas que forman parte de la estructura organizativa del Ministerio de Salud, y que por su naturaleza les corresponde su participación.

- Cuando se aborden temas de un grupo ocupacional específico de profesionales, técnicos y administrativos; la Comisión a través de su Presidente, solicitará la participación de un representante de éste, debidamente acreditado por el mismo.

- La Comisión Nacional para la Gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud, y las Regionales de Salud, darán seguimiento a las acciones establecidas y consensuadas en las reuniones ordinarias y extraordinarias, a través de los Comités de Regionales y Locales de Bioseguridad.

- Fundamentados en la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 que regula, los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y de decisión libre e informada, se debe garantizar la confidencialidad y se debe proteger al que reporta y/o el afectado, que le ocurrió el incidente, debido a una situación adversa con un equipo de protección personal o dispositivo de salud.

- Los profesionales, técnicos y administrativos del Sector Salud de las diferentes Unidades Administrativas o servicios, notificarán a los Comités Locales, las situaciones en la gestión de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, en las Unidades o Servicios donde laboran, a través del formulario establecido para tales fines.

- Los Hospitales nacionales deben reportar directamente las situaciones en el uso de Equipo de Protección Personal e insumos de bioseguridad, al Comité Nacional de Gestión de Equipo de Protección Personal e insumos de bioseguridad, por conducto de la Dirección Médica.

- Las instalaciones de salud de la red primaria de atención de MINSA/CSS, Hospitales regionales y rurales, deben reportar directamente las situaciones sobre el uso de Equipo de Protección Personal e insumos de bioseguridad, al Comité Regional de Bioseguridad por conducto de la Dirección Médica.

- Para las instalaciones no sanitarias o de carácter administrativo del Sector Salud, deben reportar las situaciones en el uso de Equipo de Protección Personal e insumos de bioseguridad, al Comité Especial de Salud e Higiene para la Prevención y Atención del COVID-19, o al Comité de Salud, Seguridad e Higiene en el Trabajo de la institución donde labora.

- El profesional técnico y administrativo del Sector Salud, es responsable en materia de bioseguridad de lo siguiente:
    - **Utilizar** adecuadamente el equipo y dispositivos de seguridad.
    - **Seguir** los procedimientos y normas de bioseguridad.
    - **Informar**, de forma verbal y escrita, sobre los accidentes, incidentes o lesiones, a sus superiores.
    - **Denunciar** fuentes probables de riesgo.
    - **Capacitarse y actualizarse** en todo lo concerniente a bioseguridad.
    - **Apoyar**, en lo necesario, las medidas de protección al usuario y ambiente.
    - **Brindar asesoría** a las instituciones, entidades y establecimientos, públicos y privados, en materia de bioseguridad.

Visión

"Gestión oportuna, con equidad de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, que satisfaga la demanda del Sistema de Salud Pública, con eficacia, seguridad, eficiencia y calidad."

...CINA DE ASESOR...

Misión

Cumplir efectivamente con la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, a nivel de las instalaciones de salud pública, privilegiando el cumplimiento de las medidas de bioseguridad tanto para el personal, como a los pacientes que requieren de la atención en los servicios sanitarios a nivel nacional

III. GUÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INSUMOS DE BIOSEGURIDAD EN SALUD

El Ministerio de Salud ha elaborado una herramienta denominada Guía Técnica para la Gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud. Dicha guía contribuirá a impulsar y fortalecer el flujo de la información, sobre las necesidades inmediatas de equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, para la salud de los funcionarios en las instalaciones del Ministerio de Salud, y de la Caja del Seguro Social, que permita la toma de decisiones y acciones oportunas para la provisión de dichos insumos.

Por lo antes señalado, hemos establecido la conformación de los siguientes equipos:

A. Nivel Nacional

1. **Comisión Nacional para la Gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud**

   Responsable de la vigilancia, seguridad, disponibilidad y distribución de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, con criterios de eficiencia, eficacia, equidad, calidad y oportunidad.

   a. Integrantes

      1. Ministro de Salud o Representante
      2. Director General de Salud Pública o Representante
         a. Departamento de Instalación y Servicios de Salud a la Población – Bioseguridad
         b. Sección de Salud Ocupacional
      3. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos
      4. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
      5. Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud (Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud)
      6. Dirección de Provisión de Servicios de Salud
      7. Dirección de Administración (Almacén General)
      8. Comité Nacional de Bioseguridad del MINSA o Representante cuando el tema a tratar así lo amerite
      9. Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud de la Caja del Seguro Social.
         a. Comité de Bioseguridad o Representante
      10. Dirección Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de la Caja del Seguro Social.
      11. Representante del gremio profesional, técnico o administrativo del Sector Salud, debidamente acreditado, cuando el tema a tratar afecte a un miembro del grupo ocupacional.

B. Objetivo General

Vigilar que se cumpla con una gestión efectiva, de los equipos de protección e insumos de bioseguridad, a nivel de las instalaciones de salud pública, privilegiando el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, tanto para el personal como a los pacientes que requieren de la atención en los servicios sanitarios a nivel nacional.

C. Objetivo Específico

Coordinar los aspectos técnicos y administrativos para la solución de situaciones relacionadas con los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, con el fin de mejorar su disponibilidad de forma oportuna, eficiente, eficaz, con equidad, transparencia y cumpliendo con los criterios técnicos establecidos.

Funciones

1. Establecer un sistema de información, que ayude a dar seguimiento a las acciones en materia de vigilancia de una gestión efectiva de los equipos de protección personal e Insumos de bioseguridad a nivel nacional.

2. Establecer un Listado de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad con sus especificaciones técnicas.

3. Asesorar a las Direcciones Nacionales y Direcciones Regionales sobre todo lo concerniente a los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad.

4. Analizar y dar respuestas a las solicitudes emitidas por los Comités de Bioseguridad Regionales y de Hospitales Nacionales.

5. Coordinar con las instancias correspondientes todo lo concerniente a la gestión oportuna de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad.

6. Desarrollar instrumentos para el monitoreo a nivel nacional, regional y local de la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad.

7. Establecer mecanismos para disponer de la información pertinente sobre la gestión, disponibilidad, distribución y cumpliendo del criterio técnico de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, en forma oportuna, eficaz, eficiente con equidad y transparencia.

8. Consolidar la información referente a las necesidades de los Equipos de Protección Personal o Insumos de Bioseguridad en las diferentes instalaciones públicas del país.

9. Establecer y desarrollar herramientas o matrices para la evaluación de la gestión de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad para la salud, necesarios para la atención en todos los niveles.

10. Evaluar y analizar en base a los Informes del nivel Regional y Local, la calidad de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad para la salud, la provisión en forma oportuna, eficaz, eficiente, con equidad y transparencia.

11. Evaluar y analizar la operatividad del Sistema Nacional de Provisión de Insumos de Bioseguridad, con énfasis en las áreas sensitivas o críticas de las instalaciones de salud a nivel nacional.

12. Evaluar la disponibilidad, acceso, calidad, seguridad, y distribución de equipos de protección personal e insumos de bioseguridad.

13. Consolidar la información referente a las necesidades de Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en las diferentes instalaciones de salud, tomando en cuenta las instalaciones de la Caja del Seguro Social.

B. Nivel Regional

Dirección Médica Regional

Funciones

a) Atender y apoyar las solicitudes y recomendaciones del Comité de Bioseguridad Regional, para la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud.

b) Elevar a la Comisión Nacional sobre situaciones que a su nivel no pueda resolver.

1. **Comité Regional de Bioseguridad**
   Responsable de coordinar las acciones pertinentes para el cumplimiento y desarrollo de las normas de bioseguridad a nivel regional.

   a. Integrantes
   Según lo establecido en la norma vigente.
   En caso de ser necesario se solicitará un representante del gremio profesional, técnico o administrativo del Sector Salud, debidamente acreditado, cuando el tema a tratar afecte a un miembro del grupo ocupacional.

   b. **Objetivo General**

   Velar por la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, a nivel regional y local, confirmando el cumplimiento de los criterios, procedimientos y normas establecidas, para dotar a las instalaciones de salud de los insumos necesario en forma eficiente y oportuna, a favor de la atención que brindan los profesionales de la salud en bien de la población.

   c. **Funciones**

   1. Velar a nivel Regional por la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad.

   2. Brindar docencia y capacitación a los profesionales, técnicos y administrativos de la instalación de salud, sobre las medidas de bioseguridad.

   3. Gestionar con las instancias correspondientes el cumplimiento, disponibilidad y distribución de los Equipos de Protección Personal e Insumos de bioseguridad.

4. Analizar y difundir la información, al igual que brindar asesoría técnica a las personas que participan en las actividades de bioseguridad, a nivel local en la planeación y toma de decisiones.

5. Velar por el cumplimiento de los aspectos técnico-normativos y administrativos de los comités locales.

6. Coordinar con el Comité Nacional para a través del Director Regional, la búsqueda de soluciones a cualquier problema que se presente.

7. Desarrollar las acciones correspondientes en materia de bioseguridad, en las instalaciones de salud ubicadas, dentro de su área de responsabilidad.

8. Establecer estrategias Regionales necesarias para resolver los problemas identificados en la provisión de equipos de protección e insumos de bioseguridad, en las instalaciones de la red de atención de salud, en coordinación con el equipo de la Caja del Seguro Social.

9. Dar seguimiento a soluciones de los nudos críticos presentados por el equipo y que afecten al personal de Salud referentes a la calidad, disponibilidad y distribución de los Equipos de Protección e Insumos de Bioseguridad.

10. Velar por el cumplimiento de las medidas y las normas de bioseguridad, además del uso adecuado de Equipos de Protección Personal a nivel Regional y local del profesional de la salud, técnico o administrativo del Sector Salud, que incluye las instalaciones de la Caja del Seguro Social.

11. Analizar y dar respuestas a las solicitudes o situaciones presentadas por los Comités Locales de Bioseguridad.

12. Servir de enlace con el Comité Nacional para la gestión de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, para la búsqueda de soluciones a los problemas que se presenten.

13. Elaborar y presentar informes al Nivel Nacional de los resultados obtenidos en el cumplimiento de la gestión de los Equipos de Protección e Insumos de Bioseguridad; nudos críticos y posibles soluciones que permitan la toma de decisiones a nivel nacional y regional.

14. Llevar a cabo reuniones semanalmente para evaluar los resultados de los informes y generar las recomendaciones pertinentes.

Nivel Local

1. Dirección Médica de la Instalación

a. **Funciones**

1. Atender y apoyar las solicitudes y recomendaciones del Comité Local de Bioseguridad, para gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en Salud.

2. Elevar al Comité Regional de Bioseguridad, toda situación sobre el tema, que a su nivel no pueda resolver.

3. Establecer las estrategias para el cumplimiento de las normas de bioseguridad a nivel de la instalación o establecimiento.

4. Implementar adecuadamente las estrategias, y facilitar el acceso a la información y los avances en materia de bioseguridad.

2. Comité Local de Bioseguridad

Los Comités Locales de Bioseguridad, serán obligatorios para las instalaciones de salud:

a. **Integrantes**
Según lo establecido en la norma vigente.
En caso de ser necesario se solicitará un representante del gremio profesional, técnico o administrativo del Sector Salud, debidamente acreditado, cuando el tema a tratar afecte a un miembro del grupo ocupacional.

b. **Objetivo General**
Mejorar los niveles de seguridad en la atención a los pacientes y en especial al personal que labora en la Instalación de Salud, impulsando los mecanismos que permitan el desarrollo de una gestión eficiente de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, a nivel de la instalación de salud, evaluando el cumplimiento de los criterios, procedimientos y normas establecidas.

c. **Funciones**

1. Velar a nivel de la instalación de salud, por la gestión oportuna de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, con eficacia, seguridad y calidad.
2. Establecer a nivel de la instalación las estrategias necesarias para resolver los problemas identificados en la provisión de Equipos de Protección Personal e insumos de Bioseguridad en las instalaciones, en coordinación con instalaciones de la Caja del Seguro Social.

3. Capacitar, asesorar y entrenar al personal y a la comunidad sobre las normas de bioseguridad.

4. Identificar los factores prevención y control de riesgo para el personal y establecer o recomendar medidas de control.

5. Normar, sistematizar y promover los controles sanitarios preventivos para la población expuesta.

6. Evaluar, dar seguimiento y fiscalizar el cumplimiento y aplicación de las normas de bioseguridad, del personal, a nivel local.

7. Asesorar en materia de bioseguridad a otros comités locales, o afines, tales como, de epidemiología, nosocomiales, salud ocupacional y otros.

8. Evaluar y fiscalizar el cumplimiento de las guías y normas de bioseguridad, así como recomendar a las autoridades las sanciones pertinentes.

9. Dar seguimiento de los problemas identificados que afecten al personal de Salud referentes a la calidad, disponibilidad y distribución de Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad.

10. Elaborar y presentar informes al Nivel Regional de los resultados obtenidos en el cumplimiento de la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad del nivel de la instalación, nudos críticos y posibles soluciones que permitan la toma de decisiones a nivel nacional, regional y de las instalaciones de salud.

11. Llevar a cabo reuniones mensuales o de forma extraordinaria, para evaluar los resultados de los informes y generar las recomendaciones pertinentes.

12. Coordinar con el Nivel Regional, todas las acciones inherentes al cumplimiento de la gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos Sanitarios de Bioseguridad.

13. Analizar y dar respuesta a la notificación generada por los profesionales de la salud en las instalaciones a nivel público y privado, identificando las alertas sobre situaciones de riesgos inherentes a los Equipos de Protección Personal e Insumos Sanitarios de Bioseguridad.

c) Personal de la Unidad o Servicio Encargado de Notificar Situaciones Relacionadas con la Gestión de los Equipos de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad

a. Personal de la Unidad o Servicio que notifica:

Profesionales, técnicos y administrativos de las instalaciones de salud.

b. Objetivo

Apoyar en la notificación de las situaciones relacionadas con la gestión de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, en las Unidades o Servicios donde laboran.

c. Funciones

1. Notificar situaciones relacionadas con la gestión con el Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, a través del **"Formulario de Notificación sobre Situaciones en el Uso del Equipo de Protección Personal (EPP) u Otros Insumos de Bioseguridad en Instalaciones de Salud"**, establecido para tal fin, contenida en el anexo No.5.

ANEXOS

ANEXO No. 1

INFORME CONSOLIDADO NACIONAL

Consolidado Mensual por Región de Salud

Fecha: _____

Región de Salud	Insumo Sanitario	Fecha de Distribución	Disponibilidad

Nota: El Informe Consolidado Nacional que incluye el Regional – Red de Atención Primaria y Red Hospitalaria: es presentado por la Dirección de Provisión de Servicios de Salud, ante el Comité Nacional de Bioseguridad, para el análisis Nacional, y establecimiento de las recomendaciones para la toma de decisiones a nivel superior.

Cada Región por conducto de su Director, debe remitir su Informe Consolidado, al Comité Nacional, por la gestión del Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad.

_____
Firma Responsable

ANEXO No. 2

INFORME CONSOLIDADO REGIONAL

Consolidado Mensual por Instalación de Salud

Región de Salud_____

Director(a) Regional_____

Fecha: _____

Instalación de Salud	Insumo Sanitario	Fecha de Distribución	Disponibilidad

Nota: El Informe Consolidado Regional – Red Primaria de Atención y Red Hospitalaria debe remitirse al Departamento Regional de Provisión de Servicios de Salud, quien presentará al Comité Regional de Bioseguridad, para el análisis Regional, que incluye la Red Primaria de Atención y la Red Hospitalaria, que permita gestionar o desarrollar acciones de respuesta oportuna de las necesidades de equipos e insumos en las instalaciones de Salud a nivel Regional.

_____
Firma Responsable

ANEXO No. 3

INFORME CONSOLIDADO DE LA INSTALACIÓN DE SALUD

Instalación de Salud _____

Director(a) de la Instalación _____

Fecha_____

Insumo Sanitario	Fecha de Distribución	Disponibilidad

Nota: El Informe Consolidado Local debe evaluarse, en el Comité Local de Bioseguridad, que permita la intervención oportuna por parte de las Autoridades Locales; además se debe remitir este Informe de la Red Primaria de Atención y de la Red Hospitalaria, consolidado a nivel del Departamento Regional de Provisión de Servicios de Salud del Nivel Regional.

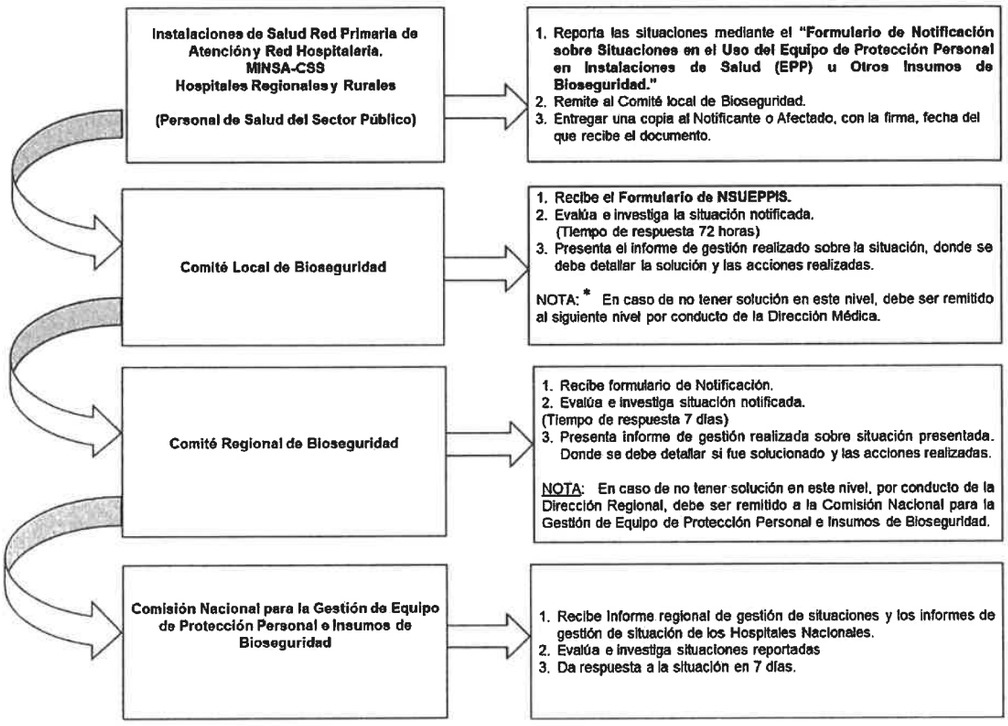
_____

Firma del Director de la Instalación de Salud

OODI/MINSA/2022

ANEXO No. 4

Flujograma para el Manejo de la Información sobre Situaciones en el Uso del Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad en las Instalaciones de Salud Pública



Nota:*

1. Los Hospitales Nacionales deben reportar directamente las situaciones en el uso de Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad a la Comisión Nacional de Gestión de Equipo de Protección Personal e Insumos de Bioseguridad, por conducto de la Dirección Médica.

2. Las Instalaciones de Salud de la Red Primaria de Atención del MINSA/CSS, Hospitales Regionales y Rurales (Hospitales Públicos), deben reportar directamente las situaciones sobre Uso de Equipo de Protección al Comité Regional de Bioseguridad por conducto de la Dirección Médica.

3. Para las instalaciones no sanitarias o de carácter administrativo del Sector Salud, estas deben reportar las situaciones en el uso de Equipo de Protección Personal e Insumos de bioseguridad al Comité Especial de Salud e Higiene para la Prevención y Atención del COVID-19 o al Comité de Salud, Seguridad e Higiene en el Trabajo.

OODI/MINSA/2022

ANEXO No. 5

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN SOBRE SITUACIONES EN EL USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) U OTROS INSUMOS DE BIOSEGURIDAD EN INSTALACIONES DE SALUD

I. INFORMACIÓN GENERAL:

a. Fecha de notificación: _____
b. Instalación de Salud: _____
(Hospital, Policlínica, Policentro, Centro de Salud, MINSA CAPSI, entre Otros.
c. Servicio o Departamento donde ocurrió el incidente:_____
d. Teléfono del servicio: _____

(*Salón de Operaciones, Consulta Externa, Laboratorio, Radiología, Sala de Hospitalización, Farmacia y otros*).

Nota: La respuesta a esta notificación se dará en un periodo no mayor a 72 horas laborables.

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE Y/O AFECTADO

a. Nombre: _____
b. Profesión: _____Cargo: _____
c. Correo electrónico:
_____
d. Teléfono del notificante y/o afectado: _____

Nota: Toda la información contenida en este Formulario es confidencial.

III. SITUACIÓN A NOTIFICAR SEGÚN COMPONENTE:

El siguiente cuadro resume los aspectos relacionados con la gestión integral de los insumos del equipo de protección personal; desde la existencia de protocolos para su uso, entrenamiento del personal, supervisión y retroalimentación, provisión y calidad de los elementos de protección personal u otro insumo de bioseguridad.

Marque con una **X**, el aspecto a notificar, y de requerir amplíe en observaciones la situación presentada.

COMPONENTE/ASPECTO A NOTIFICAR	EVALUACIÓN		OBSERVACIONES/AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN
	SI	NO	
Protocolos para la selección y uso adecuado de los equipos de protección personal (ejemplo: indicaciones, procedimientos de colocación y retiro)			

Capacitación/Entrenamiento sobre el uso correcto del equipo de protección personal. Talleres prácticos y de validación de aptitudes para su uso.			
Supervisión de uso adecuado y **retroalimentación** inmediata durante las jornadas.			
Provisión continua de todos los elementos del equipo de protección personal e insumos de bioseguridad, en las áreas de atención según necesidad.			
Los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, cumplen con **criterios de calidad** o especificaciones técnicas establecidas en las fichas técnicas.*			

* En caso de reportes de situaciones en la calidad de los equipos de protección personal e insumos de bioseguridad, llenar la siguiente sección del formulario.

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL O INSUMO DE BIOSEGURIDAD

a. Nombre genérico y/o Comercial: _____
b. N° lote: _____

Llenar la información a continuación según la disponibilidad al momento de la notificación

c. Nombre del fabricante:
_____
d. País de origen: _____
Marca:_____
e. Fecha de fabricación: _____
f. Fecha de vencimiento: _____

V. INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE

a. Fecha del incidente:
_____

b. Describa la situación presentada:

_____

_____

_____

c. Ocurrió alguna lesión, daño, incidente o accidente ocupacional relacionado con este elemento de protección personal o insumo de bioseguridad (explique):

_____

_____

_____

Importante: Entregar este Formulario de Notificación debidamente llenado al Comité de Bioseguridad de la Instalación de Salud.

_____ _____

FIRMA DEL NOTIFICANTE **FIRMA COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

Fecha: _____

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTORA DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTRIO DE SALUD

OODI/MINSA/2022