



RESOLUCION 17/2003
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Programa de Capacitación de Inspectores para
verificación del cumplimiento del Reglamento
Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional.
Del: 23/09/2003

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 130/96, 12/97, 41/00 y 42/00 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO: La necesidad de contar con un Programa de Capacitación de Inspectores para Verificación del Cumplimiento del Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Programa de Capacitación de Inspectores para Verificación del Cumplimiento del Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria / Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3°.- Siempre que consideren relevantes la protección de la salud de la población, la evaluación Técnico Científica y/o Epidemiológica los Estados Partes podrán actualizar este Programa de Capacitación de Inspectores para Verificación del Cumplimiento del Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional.

Art. 4°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 19/V/03.

**ANEXO A: PROGRAMA DE CAPACITACION DE INSPECTORES PARA
VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR
DE MEDICINA TRANSFUSIONAL**

I - INTRODUCCION 1- Marco de Referencia

El MERCOSUR, que representa la integración económica y social de los países del Cono Sur, esta cumpliendo acciones determinadas en la agenda de Las Leñas.

Esta agenda exige la elaboración de un programa de capacitación conjunta la comprensión de los instrumentos de control de calidad y vigilancia sanitaria, elaborados y armonizados por los representantes de los Estados Partes. Para este fin es necesario capacitar inspectores para desempeñar tareas de inspección y asumir sus responsabilidades a nivel nacional e internacional en acciones solitarias y conjuntas, con un alto grado de objetividad, eficacia y eficiencia.

II - PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES

La ejecución será cumplida en dos fases descriptas a saber:

Fase I: Cada país deberá organizar un Programa de capacitación básica de sus inspectores, que prepare Técnicos con conocimientos específicos, habilidades y aptitudes para desarrollar inspecciones internas y que sean comparables entre los Estados Partes.

Fase II: Los inspectores seleccionados por cada país, participarán de una capacitación conjunta, que buscará, en términos generales, capacitar Técnicos para actuar en inspecciones en el plano internacional, utilizando instrumentos formales, armonizados y serán capaces de emitir opiniones, recomendaciones e informes para la toma de decisiones oportunas a los niveles correspondientes.

La estrategia de capacitación durante la Fase I, variará de país a país, de acuerdo a su necesidades, situación y recursos.

La Fase I precede necesariamente a la Fase II.

2. OBJETIVOS

2.1.- General

Garantizar la calidad transfusional de los Servicios de Medicina Transfusional y Unidades de Hemoterapia de los Estados Partes del MERCOSUR, a través de la inspección y en acuerdo con la Reglamentación técnica específica vigente.

2.2. Específicos

Capacitar técnicos de Vigilancia Sanitaria o correspondientes de cada Estado Parte para verificar y ejecutar las actividades de inspección y evaluar los resultados.

Verificar a través de inspecciones, el cumplimiento de las normas vigentes para los Servicios de Medicina Transfusional y Unidades de Hemoterapia.

Desarrollar habilidades para analizar y proponer soluciones a situaciones emergentes durante la inspección, observando características locales adecuadas al Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

3.- PARTICIPANTES

El entrenamiento debe ser para funcionarios de Secretarías de Estado y Municipios de Vigilancia Sanitaria o similar de los Estados Partes.

Los participantes deberán ser profesionales del área de salud: Médico, Tecnólogo Médico, Farmacéutico, Bioquímico, Licenciado en Enfermería, Técnico en Hemoterapia, Biólogo, preferentemente con experiencia en inspección sanitaria.

4.- DURACION DEL CURSO

El curso tendrá una duración mínima de 120 horas.

5.- PROFESORES Y/O INSTRUCTORES

Será realizado por técnicos con experiencia en inspección en Servicios de Medicina Transfusional y Unidades de Hemoterapia y especialistas en el área de Hemoterapia o Medicina Transfusional.

6.- METODOLOGIA

Serán utilizados métodos de enseñanza adaptados a las características y experiencias de los alumnos debiendo lograr los objetivos propuestos. Como técnicas didácticas serán usadas exposiciones, debates, trabajos en grupos y simulación.

Serán utilizados los recursos de apoyo didáctico necesarios.

7.- CONTENIDO PROGRAMATICO

El contenido será presentado en temas, pudiendo ser agrupados en módulos de modo de satisfacer el total de la carga horaria propuesta.

Módulo 1.- Introducción a la gestión de calidad. Introducción histórica. Situación mundial. Gestión, garantía y calidad total. Evolución histórica de los patrones de calidad. Requisitos de un sistema de garantía de calidad .

Módulo 2.- Introducción a la Hemoterapia. Política Nacional de Sangre. Reclutamiento de Donantes. Examen clínico y hematológico (simples y de aféresis) Colecta y Serología e Inmunohematología. Procesamiento. Conservación y distribución. Transfusión y Bioseguridad. Estructura física de las Unidades de Hemoterapia. Recursos humanos.

Módulo 3.- Legislación actual Análisis de la Legislación de la Hemoterapia de los países del MERCOSUR

Módulo 4.- Técnicas de Inspección. Objetivos y tipos de inspección. Planeamiento, ejecución y evaluación Inspector: Perfil y Responsabilidades y Conducta.

Módulo 5.- Guía de Inspección y Análisis detallado de la guía de inspección. Procedimiento y registro y Elaboración de informes

Módulo 6.- Trabajo práctico y Realización de inspección a una Unidad de Hemoterapia, Servicios de Medicina Transfusional pública o privada (inspección simulada). Evaluación de la inspección.

EVALUACION.- Los alumnos serán evaluados por los instructores a través de:

Exámen de los conocimientos adquiridos en el curso

Habilidades, actitudes y conocimientos aplicados durante la inspección simulada.

Capacidad de elaboración del documento final de inspección simulada.

