



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ  
TECNOVIGILANCIA**

**DICIEMBRE, 2022**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



<b>ÍNDICE</b>	<b>Pág.</b>
<b>I. PRESENTACIÓN</b>	<b>1</b>
<b>II. INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>III. MARCO JURÍDICO</b>	<b>3</b>
<b>IV. DISPOSICIONES GENERALES</b>	<b>5</b>
<b>A. OBJETIVO GENERAL</b>	
<b>B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	
<b>C. LINEAMIENTOS</b>	
<b>V. ORGANIZACIÓN</b>	<b>10</b>
<b>A. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ</b>	
<b>B. FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ</b>	
<b>VI. OPERATIVIDAD</b>	<b>14</b>
<b>A. FLUJOGRAMA OPERATIVO</b>	
<b>B. FUNCIONES DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>	
<b>C. ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>	
<b>VII. RECOMENDACIONES</b>	<b>17</b>
<b>VIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>	<b>18</b>
<b>IX. GLOSARIO</b>	<b>19</b>
<b>X. ANEXOS</b>	<b>20</b>
<b>XI. VALIDACIÓN POR PARTE DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ</b>	<b>21</b>
<b>XII. APROBACIÓN DEL MANUAL</b>	<b>23</b>



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### I. PRESENTACIÓN

La evolución de la tecnología en el área de la salud, se ve reflejado en la incorporación de diferentes y nuevos dispositivos médicos. Estos continuos desarrollos vienen en relación directamente proporcional a los diferentes factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud, por los efectos que puede tener su uso o por problemas relacionados, que no fueron detectados cuando fue autorizada su comercialización o que están asociados a su producción; es por esto, que deben implementarse diferentes controles, dentro del ciclo de vida de los dispositivos, para minimizar los riesgos a pacientes y operadores que hacen uso de estos equipos.

Dentro de la fase post-mercado del ciclo de vida de los dispositivos médicos, el Programa de Tecnovigilancia es una estrategia implementada por los entes de vigilancia y evaluación sanitaria, en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos, en el cual participan actores a nivel nacional, con el fin de identificar y cuantificar los efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos.

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, como el principal centro de referencia de la patología respiratoria en la República Mexicana busca fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los/as pacientes, operadores/as y todas aquellas personas que se vean implicadas, directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, dentro de la prestación de servicios de salud, en nuestra área de cobertura.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### II. INTRODUCCIÓN

El presente documento resume la estructura y las funciones básicas para la operación del Comité de Tecnovigilancia, el cual pretende generar un historial de los eventos o incidentes reportados con el uso de tecnologías que permitan la toma de decisiones en futuras adquisiciones, así como garantizar la protección de los pacientes y/o personas usuarias, mediante la implementación de un Programa de Tecnovigilancia en el que se establezcan las estrategias de vigilancia, recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados para la emisión de reportes a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El proceso inicia con la gestión y valoración del riesgo, asociada al uso de dispositivo médico y/o equipo biomédico; mediante la metodología AMFE (análisis, modo falla, efecto), captura y reporte de un evento adverso o incidente, y finaliza con gestión y análisis, así como con la implementación de acciones de mejoramiento, que conlleven a la disminución de la ocurrencia del incidente y del evento adverso, determinado en el Comité de Tecnovigilancia.

La integración de este documento ha sido lograda con la participación conjunta de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos y el Departamento de Ingeniería Biomédica; sancionado por el Departamento de Planeación y; autorizado por la Dirección General, el cual será publicado en el portal institucional.

Este instrumento normativo debe actualizarse conforme a las necesidades del Comité de Tecnovigilancia y a los lineamientos que dicten autoridades superiores.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### III. MARCO JURÍDICO

Compendio Nacional de Insumos para la Salud Versión Digital, Informativa y Enunciativa.  
DOF 23-02-2022.

Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. (Continúa en la Tercera Sección).  
DOF 23-11-2018.

Décimo Tercera Actualización de la Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.  
DOF 10-03-2020.

Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación. (Continúa en la Segunda Sección).  
DOF 09-01-2019.

Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico (Tomo I, II y su Anexo Sets Quirúrgicos). (Continúa en la Tercera Sección).  
DOF 07-01-2019.

Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico (Continúa en la Segunda Sección).  
DOF 11-01-2019.

Primera Actualización de la Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico.  
DOF 27-09-2019.

Segunda Actualización de la Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico.  
DOF 28-11-2019.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



Sexagésima Tercera Actualización del Catálogo de Medicamentos Genéricos.

DOF 07-11-2008. Modificación 17-01-2011.

Edición 2021 del Libro de Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

DOF 22-04-2021.

### **PLANES Y PROGRAMAS**

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

DOF 12-07-2019.

Programa Sectorial de Salud 2020-2024.

DOF 17-08-2020.

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

DOF 30-08-2019.

### **DOCUMENTOS NORMATIVOS**

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.  
05-11-2020.

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

01-09-2016.

### **OTROS**

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaria de Salud 2016-2019.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



#### **IV. DISPOSICIONES GENERALES**

A través de la tecnovigilancia se busca garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud), y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de las personas usuarias de dispositivos médicos.

Mediante el establecimiento del Comité de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, a través de su organización, funcionamiento, línea de autoridad, responsabilidad, actividades, competencias y obligaciones de las personas integrantes, con una estructura obligada, pretende contribuir en la mejora continua de la calidad de la atención y seguridad del/a paciente en todas las áreas del Instituto.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### **A) OBJETIVO GENERAL**

Promover y garantizar el uso eficiente de los dispositivos médicos en el Instituto, mediante la selección basada en evidencia científica, para mejorar los resultados en el proceso de atención de los/as pacientes.

### **B) OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Participar activamente en la detección, registro y notificación de manera oportuna de la ocurrencia de reacciones adversas a dispositivos médicos en el Instituto, para contribuir al uso seguro y racional de los mismos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos siguiendo patrones verificables, definidos y generalizados enfocados en la protección del/a paciente y la toma de decisiones de prevención.
2. Establecer el Programa de Tecnovigilancia mediante la implementación de estrategias, para el reporte voluntario de los eventos adversos y/o incidentes de los dispositivos a partir de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento, con el fin de minimizar los riesgos garantizando la seguridad de las personas usuarias internas y externas.

### **C) LINEAMIENTOS**

1. Las funciones de las personas integrantes del Comité de Tecnovigilancia son de carácter honorífico y por lo tanto no recibirán ningún tipo de remuneración económica.
2. La instauración oficial del Comité se instrumentará con un acta de instalación, que deberá estar debidamente firmada por todas las personas integrantes del Comité.
3. Cuando existan actualizaciones en el funcionamiento o integración de las personas integrantes del Comité, deberá ser documentado en las minutas de la sesión correspondiente, contando con el nombramiento cuando así aplique.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



4. El Comité se reunirá en forma ordinaria conforme al calendario anual autorizado por las personas integrantes en la primera sesión de cada año y en sesiones extraordinarias a solicitud de la Presidencia del Comité o de alguna de las personas integrantes siempre y cuando la Presidencia lo autorice.
5. La convocatoria, orden del día y documentos que serán analizados, serán enviados de manera electrónica a las personas integrantes del Comité, por lo menos con 5 días hábiles de anticipación para sesiones ordinarias y para sesiones extraordinarias por lo menos con 24 horas de anticipación.
6. Las sesiones serán de carácter ejecutivo con una duración ideal de 60 minutos y máxima de 90 minutos con la posibilidad de ampliar ese término cuando existan casos excepcionales que por su propia y especial naturaleza requieran mayor tiempo para llevar a cabo la sesión, sin que implique violentar el tiempo previamente establecido y el quórum este integrado por mayoría simple, esto es, por la mitad más uno de las personas integrantes del Comité.
7. El Quórum legal lo integran las personas titulares de la Presidencia del Comité y la Secretaría Técnica, o suplentes, en su caso y el 50% más uno de los/as asistentes en una sesión. En ausencia de ambos, no podrá llevarse a cabo la sesión.
8. Solo podrán cancelarse las sesiones, cuando no existan asuntos a tratar y/o en caso de fuerza mayor, quedando documentado en la minuta de la sesión correspondiente; en este aspecto deberá darse aviso de la cancelación a las personas integrantes del Comité, cuando menos con 24 horas de anticipación a la fecha prevista para su cancelación.
9. Si por alguna razón no se llevará a cabo la sesión, se celebrará una segunda convocatoria en la que se fijará lugar, fecha y hora de la celebración de la sesión.
10. En ausencia de las personas integrantes propietarias del Comité, asistirán a las sesiones en su representación, sus respectivos/as suplentes, quienes asumirán la responsabilidad de la persona integrante titular; la persona integrante propietario/a tendrá la obligación de dar aviso al Comité mediante escrito.
11. En caso de requerir asesoría en temas específicos, podrán asistir a las sesiones como invitados/as, las personas titulares de Departamento, Servicio u Oficinas de las áreas



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



sustantivas, o personal externo al Instituto para apoyar en la solución de los problemas planteados, teniendo derecho a voz y deberá quedar documentado en la minuta correspondiente, la participación que será honorífica y se concederá valor a sus recomendaciones sin voto.

12. Las decisiones y acuerdos del Comité se tomarán por unanimidad de votos, y en caso de empate la Presidencia tendrá el voto de calidad.
13. La vigencia del Comité de Tecnovigilancia es permanente, sin embargo, la estancia de cada una de las personas integrantes del Comité, será en forma general de tres años, pero puede variar de acuerdo a los cargos y a las actividades desarrolladas dentro de este Comité por lo que su continuidad, baja y/o sustitución será acorde con su desempeño y necesidades de la Institución misma que será ratificada por escrito anualmente por la alta dirección en turno.
14. El Comité podrá ser renovado pero no en su totalidad, para evitar la pérdida en la continuidad en las actividades y compromisos establecidos.
15. De los asuntos tratados se formularán los acuerdos correspondientes, quedando plasmado en la minuta, los cuales se enumerarán en orden progresivo para su posterior seguimiento en el formato de seguimiento de acuerdos y deberán ser enviados al Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
16. El seguimiento de acuerdos que se deriven de las sesiones deberán ser difundidos, si así corresponde, en un plazo no mayor a 15 días, una vez concluido el proceso de firmas en la minuta.
17. De cada sesión se levantará una minuta, la que será enviada en un plazo de 2 días a las personas integrantes del Comité; quienes tendrán cinco días para su revisión y comentarios, una vez concluidos estos plazos se dará por aprobada y se remitirá para firma por las personas participantes en el lapso de 5 días posteriores a su aprobación, presentándose en la siguiente sesión ordinaria.
18. En la última sesión ordinaria del año, se deberá presentar al pleno del Comité, para votación y en su caso autorización, el calendario anual de sesiones para el siguiente año.
19. En ausencia de la Presidencia del Comité, la Secretaría Técnica, presidirá la sesión.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



20. La ausencia de cualquiera de las personas integrantes debe ser comunicada a la Secretaría Técnica para que justifique su ausencia. La inasistencia injustificada por tres ocasiones consecutivas será motivo de una primera llamada de atención por escrito y firmada por la Secretaría Técnica con copia para la Presidencia, y de continuar, será dado/a de baja.
21. Las personas integrantes del Comité de Tecnovigilancia solo podrán ser suplidas en sus funciones por las personas servidoras públicas designadas específicamente por integrantes titulares de aquellos, quienes deberán tener el rango inmediato inferior pero con la competencia para poder atender las exigencias del Comité.
22. Los acuerdos del Comité de Tecnovigilancia adoptarán siempre la forma de recomendaciones y se incluirán en el acta de las sesiones y se harán del conocimiento de todo el personal de salud involucrado.
23. Las minutas del Comité de Tecnovigilancia que se generen de las sesiones celebradas deberán ser firmadas por todas las personas asistentes.
24. La Presidencia, Secretaría Técnica y las Vocalías del Comité tendrán derecho a voz y voto, en caso de empate la Presidencia tendrá voto de calidad. Las personas invitadas permanentes solo tendrán derecho a voz. Así mismo, las asesorías solo tendrán derecho a voz y se les solicitará su presencia en las sesiones de este Comité cuando así se requiera.
25. Las Vocalías podrán designar por escrito a las personas servidoras públicas que les suplirán en su ausencia con voz y voto, quienes deberán de tener el nivel jerárquico inmediato inferior al/la titular, Los nombramientos de los/as suplentes deberán ser notificados/as oficialmente a la Secretaría Técnica y dicha designación será ratificada en la primera sesión del Comité de cada año.
26. En caso de que el/la suplente designado/a no pueda asistir a alguna de las sesiones se le dará derecho a voto a quien lo/a sustituya en ese momento, solo si se notificó previamente quien sería el/la suplente en esa sesión.



## **V. ORGANIZACIÓN**

### **A) INTEGRACIÓN DEL COMITÉ**

El Comité de Tecnovigilancia del Instituto, estará conformado de la siguiente manera:

Presidencia	Titular de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.
Secretaría Técnica	Titular del Departamento de Ingeniería Biomédica .
Vocalías	Titular de la Dirección Médica. Titular de la Unidad de Investigación en Farmacología y la Secretaría Técnica del Comité de Farmacia y Terapéutica. Titular de la Subdirección de Atención Médica de Neumología. Titular del Servicio Clínico 2. Titular del Departamento de Enfermería. Titular del Departamento de Áreas Críticas. Titular de la Coordinación de Atención Médica. Titular del Servicio Clínico 3 y de la Presidencia del Comité de Evaluación del Expediente Clínico. Titular del Departamento de Calidad. Titular del Departamento de Laboratorio Clínico. Titular del Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Titular del Servicio de Cirugía Cardiorácica. Titular de la Subdirección de Recursos Materiales. Titular del Departamento de Imagenología. Titular de Nefrología.



## **B) FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ**

### **De la Presidencia:**

- a. Presidir las sesiones.
- b. Presentar a consideración de las personas integrantes del Comité, para su aprobación, la orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c. Convocar, cuando sea necesario, a sesiones extraordinarias.
- d. Emitir su voto para cada uno de los casos que se sometan a consideración del Comité y en caso de empate su voto será de calidad.
- e. Revisar las minutas y firmar las actas correspondientes.
- f. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.
- g. Proponer el calendario de sesiones ordinarias.

### **De la Secretaría Técnica**

- a. Asistir a las sesiones del Comité y sustituir a la Presidencia en caso de ausencia.
- b. Coordinar las actividades de los diferentes grupos de trabajo del Comité.
- c. Recabar la lista de asistencia de las sesiones del Comité y verificar que exista quórum necesario para llevar a cabo la sesión.
- d. Elaborar y difundir las minutas correspondientes a cada sesión del Comité y recabar las firmas de las personas asistentes.
- e. Desarrollar la moderación de las sesiones del Comité.
- f. Presentar en cada sesión el avance de los acuerdos adoptados por las personas integrantes del Comité.
- g. Identificar y proponer a la persona titular de la Presidencia los/as colaboradores/as para ocupar la Secretaría y Vocalías del Comité correspondiente.
- h. Elaborar un programa de trabajo anual con las estrategias y acciones a seguir.
- i. Presentar la información y conclusiones emitidas al seno del Comité, para facilitar la toma de decisiones del cuerpo directivo y del mismo modo se establezcan medidas o



estrategias correctivas para solucionar y evitar los problemas detectados tendientes a mejorar los servicios que presta el Instituto.

- j. Firmar y rubricar las minutas de las sesiones en las que se participe.
- k. Elaborar y presentar al pleno del Comité un informe escrito de los casos presentados y el avance en su solución.
- l. Elaborar el informe anual de los logros obtenidos por el Comité con derecho a voz y voto.
- m. Realizar y enviar la convocatoria para las sesiones ordinarias y extraordinarias con los documentos e información de los casos a tratarse.
- n. Elaborar la minuta de acuerdos de los asuntos tratados en las sesiones del Comité.
- o. Resguardar las minutas de las sesiones ordinarias y/o de conformidad a lo dispuesto en la Ley General de Archivos..

#### **De las Vocalías**

- a. Designar a su suplente al iniciar en su cargo o en la primera sesión del año.
- b. Enviar a la persona titular de la Secretaría Técnica al menos con tres días hábiles de anticipación a la sesión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.
- c. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- d. Opinar sobre los asuntos a tratar en las soluciones.
- e. Revisar y firmar las minutas correspondientes de las sesiones del Comité.
- f. Propiciar la integración del Comité y acatar los acuerdos bajo los criterios de responsabilidad, coordinación y participación conjunta.
- g. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.
- h. Llevar a cabo las demás funciones que le encomiende la Presidencia del Comité o el Comité en pleno.
- i. Tienen derecho a voz y voto.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**De las personas invitadas**

- a. Serán invitados/as por una persona integrante del Comité en caso de que se requiera tratar algún tema del que sean considerados expertos, al seno del mismo.
- b. Asistirán a las sesiones de Comité cuando sean requeridos y pueden ser integrantes del Instituto o personal externo, con derecho a voz, pero no a voto,
- c. Proporcionarán información o aclararán algunos de los asuntos por tratar.
- d. Apoyarán a otras personas integrantes del Comité cuando así se requiera.
- e. Firmarán las minutas de las sesiones en que hayan participado.

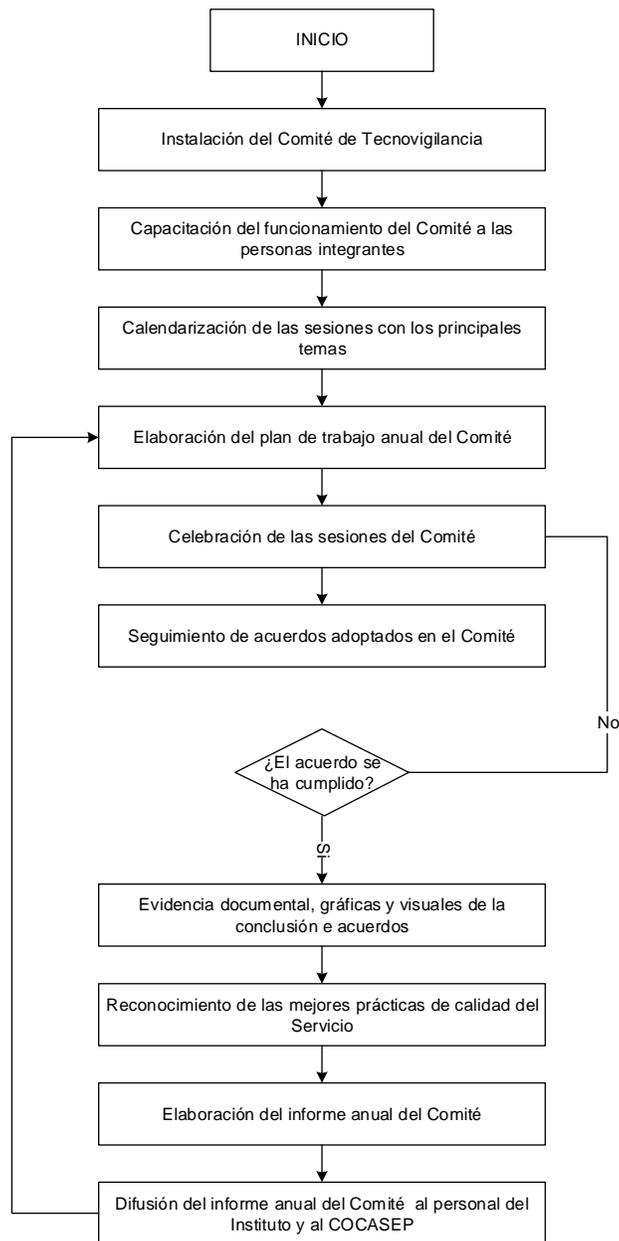
**De las Asesorías**

- a. Emitir su opinión sobre los asuntos del orden del día del Comité.
- b. Asesorar sobre la normatividad aplicable en la materia a los casos presentados.
- c. Firmar las minutas de las sesiones en que hayan participado.
- d. Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.



## VI. OPERATIVIDAD

### A. FLUJOGRAMA OPERATIVO





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### **B. FUNCIONES DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA**

- Asesorar al equipo del Instituto en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, dispensación y uso racional de dispositivos médicos.
- Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento del manejo y uso adecuado de los dispositivos médicos.
- Seleccionar los equipos que sean lo más adecuados para tratar las patologías del Instituto considerando como criterios mínimos: datos de morbi/mortalidad de la población que se atiende, equipos con registro sanitario vigente, que sean seguros, eficaces, de calidad y con un perfil beneficio/riesgo/costo favorable y que estén disponibles para su adquisición.
- Realizar y fomentar la investigación en los diferentes ámbitos que tienen que ver con el uso de los equipos de uso hospitalario como son: tecnovigilancia y monitoreo por ingeniería biomédica.
- Difundir las decisiones adoptadas al seno del Comité.
- Coordinar los grupos de trabajo que dependan de este Comité.
- Reportar regularmente al COCASEP aquellas propuestas y hallazgos en materia de calidad que deban de ser conocidos.
- Formular el calendario anual de sesiones ordinarias (inicialmente cada 3 meses).
- Convocar a sesiones extraordinarias cuando haya lugar.
- Analizar los problemas que se susciten y formular propuestas de solución en conjunto, con criterios tendientes a generar cambios positivos para el cumplimiento de objetivos del Instituto.
- Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### C. ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA

- Elaborar y proponer a la Dirección General, el Programa Anual de Trabajo del Comité, con la finalidad de dar a conocer los objetivos a lograr, así como tener la aprobación y validación para su implementación.
- Realizar el seguimiento de las acciones contenidas en el Programa de Trabajo Anual del Comité, con la finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a los objetivos planteados.
- Analizar los problemas y avances en relación a los temas relevantes del Comité y establecer acciones para la mejora continua, a través del trabajo multidisciplinario y el compromiso de la alta dirección para la coordinación de actividades entre las áreas.
- Analizar y formular recomendaciones sobre los principales procesos que realice el Comité, promoviendo medidas correctivas y preventivas, a fin de presentar mejoras en el Instituto.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**VII. RECOMENDACIONES**

- a. Los acuerdos del Comité de Tecnovigilancia adoptarán siempre la forma de recomendaciones y se incluirán en el acta de las sesiones y se harán del conocimiento de todo el personal de salud involucrado.
- b. Las recomendaciones del Comité de Tecnovigilancia se trasladarán a todo el equipo directivo del establecimiento de Salud, Consejo Directivo, COCASEP y en conocimiento del personal involucrado.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**VIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

1. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA



### IX. GLOSARIO

CNFV, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Dispositivo médico**, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos

**Incidente**, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

**Incidente adverso**, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**X. ANEXOS**

Sin anexos.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**XI. VALIDACIÓN POR PARTE DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL  
COMITÉ**

**Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez**  
Titular de la Subdirección de Servicios  
Auxiliares  
de Diagnóstico y Paramédicos  
**Presidencia**

**Ing. Ricardo Noé Rodríguez Vera**  
Titular del Departamento de Ingeniería  
Biomédica  
**Secretaría Técnica**

**Dr. Francisco Javier Flores Murrieta**  
Titular de la Unidad de Investigación en  
Farmacología y Secretario Técnico del  
Comité de Farmacia y Terapéutica  
**Vocalía**

**Dr. Justino Regalado Pineda**  
Titular de la Dirección Médica  
**Vocalía**

**Dr. Armando Roberto Castorena  
Maldonado**  
Titular de la Subdirección de Atención Médica  
de Neumología  
**Vocalía**

**Dr. Sebastián Rodríguez Llamazares**  
Titular del Servicio Clínico 2  
**Vocalía**

**Mtra. Norma Margarita González Argueta**  
Titular del Departamento de Enfermería  
**Vocalía**

**Dra. Carmen Margarita Hernández  
Cárdenas**  
Titular del Departamento de Áreas Críticas  
**Vocalía**

**Dr. Sergio Monraz Pérez**  
Titular de la Coordinación de Atención  
Médica  
**Vocalía**

**Dra. Alejandra Renata Báez Saldaña**  
Titular del Servicio Clínico 3  
**Vocalía**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**Dr. Ricardo Stanley Vega Barrientos**  
Titular del Servicio Clínico 4  
**Vocalía**

**Dra. Carla Hernández Enríquez**  
Titular del Departamento de Calidad  
**Vocalía**

**Quim. María Esther Jaime Capetillo**  
Titular del Departamento de Laboratorios  
Clínicos  
**Vocalía**

**Dr. Gabriel Tona Acedo**  
Titular del Departamento de  
Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y  
Cuello  
**Vocalía**

**Dr. Juan Carlos Vázquez Minero**  
Titular del Servicio de Cirugía Cardiorácica  
**Vocalía**

**Lcda. Lina Elizabeth Morales Suárez**  
Titular de la Subdirección de Recursos  
Materiales  
**Vocalía**

**Dra. Lya Edith Pensado Piedra**  
Titular del Departamento de Imagenología  
**Vocalía**

**Dr. Jesús Arturo Rivero Martínez**  
Titular del Servicio de Nefrología  
**Vocalía**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y  
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
TECNOVIGILANCIA**



**XII. APROBACIÓN DEL MANUAL**

**REALIZÓ**

**DR. JOSÉ LUIS SANDOVAL GUTIÉRREZ**

Titular de la Subdirección de Servicios Auxiliares  
de Diagnóstico y Paramédicos  
Presidente

**REVISÓ**

**LCDA. ANA CRISTINA GARCÍA MORALES**  
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos

**LCDA. GABRIELA FLORES MARTÍNEZ**  
Personal adscrito al Departamento de Planeación

**SANCIONÓ**

**L. C. P. ROSA MARÍA VIVANCO OSNAYA**  
Titular del Departamento de Planeación

**AUTORIZÓ**

**DR. JORGE SALAS HERNÁNDEZ**  
Titular de la Dirección General

**FECHA DE APROBACIÓN:**

**DIA**

**MES**

**AÑO**

05

12

2022