



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código		Hoja: 1 de 25		

REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ Y AUTORIZÓ
NOMBRE	Ing. Nayeth Palma Espinosa	Dra. Eugenia del Carmen Sánchez Romero	Comité de Tecnovigilancia Dra. Alma Rosa Sánchez Conejo
		Guadalupe Rosa Dueñas Donnadiou	
CARGO	Responsable de la Coordinación de Mantenimiento de Equipo	Responsable de la Unidad de Análisis y Desarrollo Organizacional	Presidenta del Comité de Tecnovigilancia y Directora General del HRAEI
		Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos	
FIRMA			
FECHA	Octubre 2022	Octubre 2022	Octubre 2022







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 2 de 25

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVO DE LAS REGLAS	4
III.	MARCO NORMATIVO	5
IV.	OBJETIVOS DEL COMITÉ	9
V.	REGLAS GENERALES	10
VI.	FUNCIONES DEL COMITÉ	12
VII.	REGLAS DE INTEGRACIÓN	14
VIII.	FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE TECNOVIGILANCIA	15
IX.	REGLAS DE OPERACIÓN DE LAS SESIONES	18
X.	GLOSARIO	20
XI.	CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN	22
XII.	ANEXOS	22

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 3 de 25

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El uso de los dispositivos médicos que incluye las sustancias, mezclas de sustancias, materiales, aparatos o instrumentos (considerando los programas informáticos, software para su uso o aplicación), empleados solos 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 lo empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos), debe ser vigilado.

La vigilancia de los dispositivos médicos en México es de acuerdo con la *NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*, es el de garantizar que los dispositivos médicos funcionen adecuadamente y en caso contrario se tomen las acciones para corregir o disminuir la probabilidad de que ocurran incidentes adversos.



El 18 de diciembre de 2014 en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI u Hospital) se instaló el Comité de Tecnovigilancia como un elemento fundamental del sistema de calidad de la atención en salud.

En febrero de 2015 se registró ante la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la Unidad de Tecnovigilancia del hospital y la persona responsable. En 2018 se desarrolló un Manual del Comité de Tecnovigilancia, que consideró entre sus objetivos fomentar la cultura del reporte, de los incidentes, identificación y seguimiento de los dispositivos, de alertas de seguridad a fin de prevenir incidentes adversos en los pacientes y los profesionales de la salud.

La actualización de la normatividad del Comité de Tecnovigilancia se hace necesaria primero para alinearla a las modificaciones que se han incorporado a la normatividad, que cumpla con lo establecido en el Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM) y establecer su integración y operación.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código		Hoja: 4 de 25		

CAPÍTULO II. OBJETIVO DE LAS REGLAS



Establecer las directrices de integración y operación del Comité de Tecnovigilancia del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, con el objeto de favorecer su funcionamiento.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark 'X']

[Handwritten mark '47']

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 5 de 25

CAPÍTULO III. MARCO NORMATIVO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
 DOF: 05/02/1917
 Última Reforma DOF: 28/05/2021

Leyes

Ley General de Salud
 DOF: 07/02/1984
 Última Reforma DOF: 16/05/2022

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública
 DOF: 04/05/2015
 Última Reforma DOF: 20/05/2021

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública
 DOF: 09/05/2016
 Última Reforma DOF: 20/05/2021



Reglamentos

Reglamento de Insumos para la Salud
 DOF: 04/02/1998
 Última Reforma DOF: 31 /05/2021

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 DOF: 13/04/2004





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 6 de 25

Normas Oficiales Mexicanas

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia
DOF: 30/10/2012

Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos
DOF: 12/12/2008

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos
DOF: 20/12/2021

Normas Internacionales

IEC 60601 Normas para la seguridad de productos médicos

ISO 13485: Gestión de la calidad para la industria de dispositivos médicos

ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

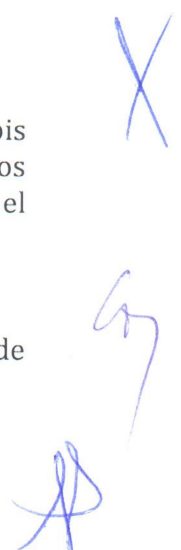
ISO 10993: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.

Decretos

Decreto por el que se crea el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, como un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal.
DOF: 08/06/2012

Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, se adiciona con la fracción V bis al artículo 58: "Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos"
DOF: 07/05/1997

Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud, fracción VI del artículo 262.
DOF: 14/06/1991

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 7 de 25

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024
 DOF: 12/07/2019

Programa Sectorial de Salud (PSS) 2020-2024
 DOF: 17/08/2020

Acuerdos

Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente
 DOF: 08/09/2017

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
 DOF: 13/06/2008

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional por la Calidad en Salud
 DOF: 24/12/2007

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 DOF: 23/03/2012

Otras disposiciones



Estatuto Orgánico del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca
 Aprobado el 08/06/2021, en la Segunda Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
 Suplemento de Dispositivos Médicos
 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
 Vigente

[Handwritten signature]

[Handwritten mark 'X']

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 8 de 25

Estándares para implementar el Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM en Hospitales
Consejo de Salubridad General
Edición 2018

Guía Administrativa para la integración del Informe de Tecnovigilancia



Guía Administrativa para dar Aviso de Alta, Modificaciones o Baja de Unidad y/o Responsable de Tecnovigilancia

[Handwritten signature]

[Handwritten mark 'X']

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 9 de 25

CAPÍTULO IV. OBJETIVO DEL COMITÉ

1. Ser órgano técnico consultivo multidisciplinario cuyo fin es coordinar las actividades de vigilancia para que los dispositivos médicos que se utilizan en el Hospital tengan la calidad adecuada para que su aplicación contribuya a la resolución de los problemas de salud y favorezcan la mejora de la calidad de vida de las y los pacientes.
2. Proponer, dar seguimiento y evaluar la implementación de las estrategias y acciones que permitan prevenir, atender y disminuir la presentación de incidentes adversos vinculados a los dispositivos médicos.
3. Promover el estudio y valoración de la incorporación de nuevas tecnologías en dispositivos médicos, basados en la mejor evidencia científica disponible.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark 'X']

[Handwritten signature]

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA				
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 10 de 25

CAPÍTULO V. REGLAS GENERALES

1. La vigencia del Comité de Tecnovigilancia es permanente.
2. Las funciones de los miembros del Comité de Tecnovigilancia son de carácter honorífico y por lo tanto no recibirán ningún tipo de remuneración económica.
3. Las comunicaciones del Comité se realizarán a través del Sistema Informático Institucional, por lo que cada uno de los miembros recibirá las herramientas necesarias para su acceso.
4. El Comité se reunirá en forma ordinaria cuatro veces al año conforme al calendario autorizado en la última sesión ordinaria de cada año.
5. La o el Secretario Técnico enviará convocatoria y orden del día (véase anexo 1) a los miembros titulares del Comité para las Sesiones Ordinarias por lo menos con 5 días hábiles de anticipación y para las sesiones extraordinarias por lo menos con 24 horas de anticipación.
6. El Quórum legal lo integra la o el Presidente del Comité, la o el Secretario Técnico y las o los vocales o sus respectivos suplentes.
7. Para que una sesión ordinaria o extraordinaria se considere legalmente reunida, deberán estar presentes la o el Presidente, la o el Secretario Técnico y por lo menos el 50% más uno de los miembros del Comité o sus suplentes.
8. Si en la reunión convocada en virtud de primera convocatoria no hubiere el quórum necesario, habiendo transcurrido quince minutos, podrá emitirse segunda convocatoria para celebrar el mismo día la sesión ordinaria o extraordinaria con los miembros del Comité que se encuentren presentes con derecho a voz y voto.
9. En caso de que por razones de fuerza mayor se cancelen las sesiones ordinarias o extraordinarias, la o el Presidente del Comité por conducto de la o el Secretario Técnico, con la oportunidad que permita la causa de suspensión, la notificación a los miembros.
10. La o el Secretario Técnico del Comité enviará a los miembros a través del sistema informático institucional, la nueva convocatoria para que se lleve a cabo la sesión, sin que pueda volverse a aplazar.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA				
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 11 de 25

11. Observará que la gestión del Hospital se apegue al Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, en todos sus procesos, intervenciones y acciones.
12. Los asuntos vertidos al interior de las sesiones ordinarias y extraordinarias por su naturaleza, contienen datos personales y sensibles además de procesos deliberativos, por lo que la información será considerada como reservada o confidencial en términos de la normatividad aplicable.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código		Hoja: 12 de 25		

CAPÍTULO VI. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Participar como órgano técnico consultivo en temas de tecnovigilancia de los dispositivos médicos.
2. Elaborar y aprobar su Programa Anual de Trabajo para proponer las estrategias y acciones que permitan atender los factores de riesgo, prevención y disminución de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos con base en la información de las notificaciones e investigación de incidentes adversos, uso inadecuado, necesidades de capacitación, entre otros.
3. Formular estrategias tendientes a disminuir la morbi-mortalidad asociada a la utilización de dispositivos médicos.
4. Analizar el costo-beneficio de los dispositivos médicos, así como el costo de los incidentes adversos asociados a su uso, para generar una propuesta que favorezca la toma de decisiones.
5. Proponer estrategias para reducir el uso inadecuado de los dispositivos médicos, en los servicios del hospital
6. Recomendar que los programas de capacitación a los profesionales de la salud incluyan temas sobre dispositivos médicos, su uso adecuado, identificación, evaluación y notificación de todos los incidentes adversos.
7. Proponer al Comité de Farmacia y Terapéutica la atención de los asuntos relevantes de Tecnovigilancia que corresponda al ámbito de sus atribuciones.
8. Propiciar la realización de acciones conjuntas entre los comités cuando así proceda por la naturaleza de los asuntos, y sus resultados serán reportados al Comité de Calidad y Seguridad de las y los Pacientes (COCASEP), quien determinará su incorporación y seguimiento al Plan de Mejora Continua de la Calidad.
9. El Comité de Tecnovigilancia promoverá el cumplimiento del Modelo de Seguridad del Paciente en lo correspondiente al ámbito de su competencia, con el propósito de desarrollar una cultura de calidad y seguridad que requiere además de identificar, priorizar y gestionar los riesgos y problemas, contar con un Sistema de Reporte y Análisis de incidentes relacionados con los dispositivos médicos para el aprendizaje institucional e implementar mejoras en la atención.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 13 de 25

En particular, sobre las Acciones Esenciales de Seguridad del Paciente:


- a) AESP.1 Identificación correcta del paciente;
- b) AESP.4 Seguridad de los procedimientos;
- c) AESP.5 Reducción de riesgos de infección, entre otras.

10. Conducir la atención de todas aquellas observaciones y recomendaciones que los órganos fiscalizadores, legislativos, de derechos humanos, instituciones de salud y otros formulen al HRAEI que se refieran a la tecnovigilancia.
11. Fomentar la cultura del reporte por medio de un proceso continuo de difusión, capacitación e información para sensibilizar al profesional de la salud, usuarios y familiares.
12. Participar en los procesos para el logro de acreditación y certificación Hospitalaria, en el ámbito de su competencia.
13. Elaborar y aprobar sus Reglas de Integración y Operación para aplicación y cumplimiento.
14. Las demás que permitan dar cumplimiento al objeto del Comité de Tecnovigilancia.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten mark 'X' in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA				
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 14 de 25

CAPÍTULO VII. REGLAS DE INTEGRACIÓN

Integración del Comité

El Comité se debe integrar con los siguientes miembros:

1. **Presidente:** Persona Titular de la Dirección General del Hospital
2. **Secretaria(o) Técnica(o):** Persona designada como Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.
3. **Vocales, a las personas titulares de:**
 - Dirección Médica
 - Dirección de Operaciones
 - Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación
 - Dirección de Administración y Finanzas
 - Subdirección de Servicios Clínicos
 - Subdirección de Servicios Quirúrgicos
 - Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento
 - Subdirección de Enfermería
 - Subdirección de Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente
 - Subdirección de Ingeniería Biomédica
 - Subdirección de Planeación y Desarrollo
 - Subdirección Recursos Materiales
4. **Asesor jurídico:**
 - Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos
5. **Invitados:**
 - Titular del Secretario Técnico del COFAT
 - Titular de la Unidad de Análisis y Desarrollo Organizacional

Para el caso que no se cuente con titular de alguna Subdirección, el director de área deberá designar a la persona que fungirá como vocal dentro del Comité, para que la o el Presidente emita el nombramiento correspondiente.

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA				
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 15 de 25



CAPITULO VIII FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE TECNOVIGILANCIA

1. **Corresponderá a la o el Presidente del Comité de Tecnovigilancia**
 - a. Presidir las reuniones del Comité.
 - b. Aprobar y proponer el orden del día.
 - c. Proponer al pleno del comité el calendario de sesiones para su aprobación.
 - d. Proponer las recomendaciones relativas al uso de los dispositivos médicos que deban ser sometidas a acuerdo en el seno del COCASEP.
 - e. Favorecer el consenso y adoptar voto de calidad en caso de empate.
 - f. Conducir la elaboración del reporte anual y realizar su presentación.
 - g. Autorizar la creación de grupos de trabajo de tecnovigilancia.
 - h. Convocar a las y los integrantes e invitadas(os) a las sesiones.
 - i. Firmar las minutas de las sesiones del Comité (véase anexo 3).
 - j. Vigilar el cumplimiento de los acuerdos.
 - k. Emitir los nombramientos de las personas que participarán en las sesiones, en los casos en que no se cuente con el titular de la Subdirección, a propuesta del director del área correspondiente.
 - l. Ejercer la representación de tecnovigilancia, misma que podrá delegar.
 - m. La suplencia de la o el Presidente será asumida por la persona titular de la Dirección de Operaciones, de la Dirección Médica, de la Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación o de la Dirección de Administración y Finanzas, de acuerdo al orden mencionado.
2. **Corresponderá a la o el Secretario Técnico del Comité de Tecnovigilancia:**
 - a. Colaborar en la elaboración del Plan de Mejora Continua de la Calidad del HRAEI.
 - b. Proponer a la o el Presidente del Comité la calendarización de sesiones.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 16 de 25

- c. Integrar la documentación correspondiente a los asuntos que se desahogarán en la sesión de acuerdo a la propuesta de orden del día.
 - d. Gestionar la convocatoria a los miembros y a las personas invitadas para asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias, incorporando la documentación de los asuntos a tratar.
 - e. Verificar el quórum mediante la lista de asistencia (véase anexo 3).
 - f. Elaborar la minuta, recabar las firmas y garantizar su custodia.
 - g. Notificar los acuerdos al personal o a las unidades administrativas responsables, para su conocimiento y cumplimiento.
 - h. Realizar el seguimiento al cumplimiento de los acuerdos.
 - i. Resguardar todos los documentos que integren el archivo del Comité.
 - j. Colaborar en la elaboración del informe anual del CTV, en los temas acordes al ámbito de su competencia.
 - k. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por el Presidente del Comité de Tecnovigilancia
3. **Corresponderá a las y los vocales del Comité de Tecnovigilancia:**
- a. Proponer a la Presidencia del Comité temas y asuntos a tratar en las sesiones.
 - b. Participar en las sesiones a las que sean convocados.
 - c. Participar en el análisis de las problemáticas y el establecimiento de las estrategias, acciones, criterios, procedimientos, metas e indicadores de los temas a tratar, para dar solución de las oportunidades de mejora detectadas.
 - d. Apoyar en el seguimiento y evaluación del cumplimiento de los acuerdos que se establezcan en el seno del Comité, con base en la información que proporcionen las áreas responsables de los asuntos.
 - e. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por el Presidente del Comité de Tecnovigilancia.







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 17 de 25

4. **Corresponderá a las personas invitadas del Comité de Tecnovigilancia:**
- a. Asistir y participar en las sesiones, con voz, pero sin voto.
 - b. Analizar y emitir opinión sobre los asuntos que se traten en la sesión.
 - c. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por la o el Presidente del Comité de Tecnovigilancia.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código		Hoja: 18 de 25		

CAPITULO IX REGLAS DE OPERACIÓN DE LAS SESIONES

1. Las sesiones del Comité de Tecnovigilancia en el HRAEI serán ordinarias y extraordinarias, a éstas deberán asistir únicamente los miembros o su suplente y las personas que expresamente hayan sido invitadas a participar, en virtud de tratarse del desarrollo de procesos analíticos deliberativos, con base en un principio de razonamientos, que busca producir una decisión unificada para la toma de decisiones.
2. Las sesiones ordinarias del Comité se celebrarán cuatro veces al año. Las convocatorias se harán con cinco días hábiles de anticipación, las cuales deberán tener incorporada la documentación soporte de los asuntos a tratar.
3. El orden del día de las sesiones ordinarias, de manera enunciativa más no limitativa, deberá incluir la verificación del quórum, aprobación del orden del día, presentación de minuta o minutas de la sesión anterior incluyendo las extraordinarias, acuerdos y su seguimiento, ratificación de acuerdos de la sesión y asuntos generales.
4. En la primera sesión ordinaria del año, el orden del día incluirá la presentación de los asuntos correspondientes que se integrarán a la Memoria Anual del COCASEP, y en su caso los que se propondrán para ser incorporados al Plan Anual de Mejora Continua de la Calidad para su aprobación.
5. Las sesiones extraordinarias del Comité se celebrarán cuando el asunto a tratar así lo amerite, las convocatorias podrán emitirse hasta con al menos veinticuatro (24) horas de anticipación, las cuales deberán tener incorporados en el orden del día, la verificación del quórum, aprobación del orden del día, el o los asuntos que motivaron la convocatoria y la ratificación de acuerdos de la sesión.
6. La convocatoria deberá señalar la fecha, hora y lugar en el que se llevará a cabo la sesión y en su caso, la modalidad: presencial o a distancia, y el medio de enlace, así como el orden del día.
7. Una vez verificado el quórum por la o el Secretario Técnico, la o el Presidente del Comité conducirá la sesión conforme al orden del día.
8. Se levantará una minuta de cada sesión ordinaria o extraordinaria, la que será enviada por la o el Secretario Técnico en un plazo de 2 días hábiles a los miembros del Comité, quienes tendrán 3 días hábiles para su revisión y comentarios, los que serán incorporados y puestos a consideración en la siguiente sesión ordinaria del Comité en la que será sometida para su aprobación.




	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA				
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 19 de 25

9. Será responsabilidad de la o el Secretario Técnico del Comité resguardar los archivos del Comité de Tecnovigilancia.
10. El Comité establecerá el calendario anual de sesiones ordinarias que será presentado para su aprobación en la última sesión ordinaria programada.
11. Los acuerdos del Comité se tomarán por unanimidad o mayoría de votos de los miembros presentes. En caso de empate la o el Presidente tendrá voto de calidad.
12. Las y los integrantes titulares del Comité deberán acudir a todas y cada una de las sesiones y designarán por oficio un suplente para las sesiones a las que no puedan asistir, preferentemente la o el suplente deberá ser persona de la jerarquía inmediata inferior, quien tendrá las funciones y obligaciones del cargo a suplir. No podrán participar en la sesión del Comité un miembro y su suplente al mismo tiempo.
13. En caso de requerir asesoría en temas específicos, el Comité podrá tener invitadas o invitados internos o externos, quienes serán convocados mediante oficio y deberá quedar documentado en la minuta correspondiente.
14. De los asuntos tratados se formularán los acuerdos correspondientes quedando plasmados en la minuta, los cuales se enumerarán en orden progresivo para su posterior seguimiento (Formato Seguimiento de Acuerdos), de acuerdo a la siguiente nomenclatura o codificación: las siglas HRAEI, seguida de CTV que corresponden al Comité de Tecnovigilancia, las iniciales correspondientes al tipo de sesión: SO cuando se trate de una sesión ordinaria, SE tratándose de una sesión extraordinaria, el número de la sesión, el año en curso y finalmente el número consecutivo del acuerdo, ejemplo:



HRAEI/CTV/**SO**-01/2022/01

HRAEI/CTV/**SE**-01/2022/01

15. El Comité de Tecnovigilancia dará seguimiento a los acuerdos que se deriven de las sesiones hasta su cumplimiento.
16. Favorecer la difusión de las disposiciones aplicables en las materias de su competencia, para su conocimiento y cumplimiento.
17. Siempre que dentro del orden del día se trate un asunto relacionado con otro comité del Hospital, asistirá como invitado con voz, pero sin voto, la persona que la o el presidente de dicho comité designe.
18. Cuando el asunto a tratar en la sesión lo requiera, el Comité podrá invitar a personal experto (interno o externo), o el involucrado con el tema.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA				
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 20 de 25

19. El Secretario Técnico podrá ejercer la representación externa del Comité de Tecnovigilancia únicamente por designación expresa de la o el Presidente.

CAPITULO X GLOSARIO

AESP: Acción Esencial para la Seguridad del Paciente.

COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad de las y los Pacientes.

COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.

COFEPRIS: Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios

CTV: Comité de Tecnovigilancia.

HRAEI U HOSPITAL: al Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.

SINACEAM: al Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		10/2022
	Código				Hoja: 21 de 25



NOTIFICACIÓN: al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

TECNOVIGILANCIA (VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS): Al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA		 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL			
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA			
	No. de Revisión	Rev. 00		Fecha de Autorización 10/2022
	Código			Hoja: 22 de 25

CAPÍTULO XI CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN



Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev.-00	NO APLICA Es de nueva creación	NO APLICA Es de nueva creación

CAPÍTULO XII ANEXOS







1. Convocatoria orden del día
2. Minuta de la sesión
3. Lista de asistencia







	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			
	DIRECCIÓN GENERAL			
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA			
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización	
Código		Hoja: 23 de 25		

Anexo 1. Convocatoria orden del día






				Convocatoria Sesión Comité 301	
Nombre COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA					
Expediente / CURP					
Género / Fecha Nacimiento					
Servicio / Fecha Atención Comités. 14/Oct/2022 10:10pm					
Solicitante / Especialidad					
Convocatoria Sesión Comité					
Fecha Emisión 14/Oct/2022 10:10pm					
Servicio Comités					
Sesión Comité		Fecha Hora Convocatoria: 14/Oct/2022 10:09pm Duración: 60 minutos Tema General: Convocatoria Orden del día Comité de Tecnovigilancia			
Prioridad Normal (M3)					
Convocados a la Sesión					
Nombre	Cargo en Comité	Estatus			
SANCHEZ CONEJO ALMA ROSA	Presidente	Activo			
GILBERTO ADRIAN GASCA LÓPEZ	Vocal	Activo			
HECTOR MARINO ZAVALA SANCHEZ	Vocal	Activo			
OLIVARES HERNANDEZ OCTAVIO	Vocal	Activo			
LAZARO RICARDO ROMERO OLVERA	Vocal	Activo			
GABRIELA MARGARITA SOTO ACOSTA	Vocal	Activo			
Linda Michelle Silva Lira	Vocal	Activo			
MANCILLA SALCEDO BERTHA ALICIA	Vocal	Activo			
ALVAREZ PALMA BERNARDINO EMILIO	Vocal	Activo			
ALCARAZ GRANADOS JESUS ANTONIO	Vocal	Activo			
RIVERA GARRIDO JUAN MANUEL	Vocal	Activo			
Firmas					
Elabora	PALMA ESPINOSA NAYETH	Comité			
Turno Elabora					
Especialidad Elabora					
Firma Elabora		Elabora			
Responsable					
Especialidad Responsable					
Firma Responsable					
Cadena Original	notaSolicitudSesionComite 634a24405a383187f13b3bd2 Convocatoria Sesión Comité 301 2022-10-14T22:10:58-05:00 PALMA ESPINOSA NAYETH Generales comiteGestionConvocatorias Comités 634a230f675b3947a10a15c6		Nota		
Sello Digital					
14 Octubre 2022 22:10 pm				1 / 1	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			
	DIRECCIÓN GENERAL			
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA			
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización	
Código		Hoja: 24 de 25		

Anexo 2. Minuta de la sesión

 		Minuta Sesión Comité 228 <small>Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca Calle: Avenida 17 de Octubre, Roda Km. 18 Poblado de Zozucotlán 22030, Ixtapaluca, Mex. Teléfono: 55 5574 9500, 53363, 53364, 53365</small>
Nombre COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		
Expediente / CURP _____		
Género / Fecha Nacimiento _____		
Servicio / Fecha Atención Comités, 14/Oct/2022 10:32pm		
Solicitante / Especialidad PALMA ESPINOSA NAYETH		
Minuta Sesión Comité		
Fecha Emisión	14/Oct/2022 10:32pm	
Servicio	Comités	
Solicitud	Sesión Comité Fecha Hora Convocatoria 14/Oct/2022 10:09pm Duración: 60 minutos Tema General: Convocatoria Orden del día Comité de Tecnovigilancia	
Fecha Hora Inicio	_____	
Fecha Hora Término	_____	
Desarrollo Sesión	_____	
Acuerdos	_____	
Evidencias Entregadas	_____	
Fecha Hora Próxima Sesión	_____	
Lugar Próxima Sesión	_____	
Participantes de la Sesión		
Nombre	Cargo en Comité	Estatus
SANCHEZ CONEJO ALMA ROSA	Presidente	Activo
GILBERTO ADRIAN GASCA LOPEZ	Vocal	Activo
HECTOR MARINO ZAVALA SANCHEZ	Vocal	Activo
OLIVARES HERNANDEZ OCTAVIO	Vocal	Activo
LAZARO RICARDO ROMERO OLVERA	Vocal	Activo
GABRIELA MARGARITA SOTO ACOSTA	Vocal	Activo
Linda Michelle Silva Lira	Vocal	Activo
MANCILLA SALCEDO BERTHA ALICIA	Vocal	Activo
ALVAREZ PALMA BERNARDINO EMILIO	Vocal	Activo
ALCARAZ GRANADOS JESUS ANTONIO	Vocal	Activo
RIVERA GARRIDO JUAN MANUEL	Vocal	Activo
Firmas		
Elabora	PALMA ESPINOSA NAYETH	Comité 
Turno Elabora	_____	
Especialidad Elabora	_____	
Firma Elabora	_____	Elabora 
Responsable	_____	
Especialidad Responsable	_____	Nota 
Firma Responsable	_____	
Cadena Original	notaMinutaSesionComite{634a29b84c093eede8451246}(Minuta Sesión Comité 228) 2022-10-14T22:32:25-05:00 PALMA ESPINOSA NAYETH Generales comiteSesionesProgramadas Comités 634a230f675b3947a10a15c6	
Sello Digital	_____	
14 Octubre 2022 22:32 pm 1 / 1		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

