



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD <small>HAHE</small>	Código: HRAEB – MP – DPEI – ACC – UTVH – 01 <hr/> Rev. 0 <hr/> Hoja: 1 de 56
---	---------------------------------	--	--

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
 HOSPITALARIA DEL HRAEB**

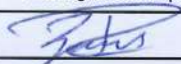
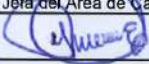

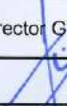
COPIA CONTROLADA



FIRMA DE AUTORIZACIÓN	FECHA
 Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez Director General	06 de Diciembre de 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD <small>SAPIO</small>	Código: HRAEB – MP – DPEI – ACC – UTVH – 01 Rev. 0 Hoja: 2 de 56
---	---------------------------------	---	--

ÍNDICE

	Página
I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVO DEL MANUAL.....	4
III. MARCO JURÍDICO	5
IV. PROCEDIMIENTOS.....	7
1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA	7
2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB.....	20
3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB	42

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – MP – DPEI – ACC – UTVH – 01
			Rev. 0
			Hoja: 3 de 56


I. INTRODUCCIÓN



Todos los establecimientos de salud, sin importar el nivel (1er, 2do o 3ro) utilizan dispositivos médicos en diferentes o en todas sus categorías (material de curación y quirúrgico, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico y productos odontológicos), lo cual implica que los pacientes y usuarios de estos establecimientos de salud no están exentos de sufrir algún incidente o incidente adverso.

La Tecnovigilancia es una regulación sanitaria definida en México por la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 30 de octubre de 2012, en donde se menciona que deben de existir Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que describan el actuar de la Unidad de Tecnovigilancia con el propósito de asegurar que los dispositivos médicos funcionen conforme a lo que el fabricante estipula y en caso contrario identificar, atender, dar seguimiento, generar acciones preventivas y /o correctivos y retroalimentaciones que permitan minimizar los riesgos asociados a dichos dispositivos médicos.

Todo establecimiento de salud, como es en este caso el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB), deben de contar con estos PNO's ya que son de carácter obligatorio toda vez que se haya dado de alta la Unidad de Tecnovigilancia, así como al responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.

Por lo anterior el presente documento da soporte a la obligatoriedad de contar con los procedimientos documentados y actualizados basados en el contexto del HRAEB.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD <small>SALUD</small>	Código: HRAEB – MP – DPEI – ACC – UTVH – 01
			Rev. 0
			Hoja: 4 de 56

II. OBJETIVO DEL MANUAL

El presente manual tiene como objetivo dar a conocer, especificar, delimitar y establecer el marco de operación de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB, así como de los usuarios de Dispositivos Médicos por medio de la descripción y documentación de los PNO's y de los instrumentos administrativos para su aplicabilidad.

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I. B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

III. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
 D.O.F. 05-II-1917, hasta su última reforma.

LEYES

Ley General de Salud.
 D.O.F. 07-V-1984, hasta su última reforma.

REGLAMENTOS

Reglamento de Insumos para la Salud.
 D. O.F. 04 -II-1998, hasta su última reforma.

Reglamento de la COFEPRIS
 D. O.F. 13-IV-2004, hasta su última reforma.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
 D.O.F. el 04-I-2000, hasta su última reforma.

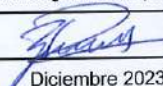


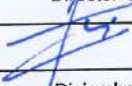
NORMAS



Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
 D.O.F. el 12-XII- 2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
 D.O.F. el 15-XI-2004, hasta su última reforma.

Norma Oficial Mexicana NOM – 240 – SSA1 – 2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
 D.O.F. 30-X-2012, hasta su última reforma.

Norma Oficial Mexicana NOM – 241 – SSA1 – 2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
 D.O.F. 20 -XII-2021, hasta su última reforma.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD</small> <small>B A J Í O</small>	Código: HRAEB – MP – DPEI – ACC – UTVH – 01
			Rev. 0
			Hoja: 6 de 56

ACUERDOS

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.

D.O.F. 23-III-2012, hasta su última reforma.

OTRAS DISPOSICIONES

Código de Ética de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 08-II-2022.

Código de Conducta de los Servidores Públicos del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Documento aprobado por el CEPCI en fecha 24 de noviembre de 2016, hasta la última reforma con fecha en 08 de febrero de 2022.

COPIA CONTROLADA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 7 de 56

IV. PROCEDIMIENTOS

1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 8 de 56

1.0 Propósito

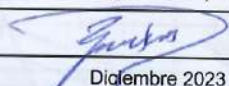
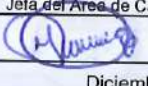


1.1 Contar con un procedimiento que coadyuve en la evaluación de los Dispositivos Médicos (DM) en los procesos de Adquisición, Arrendamientos y Servicios a través de la verificación de las bases de datos de los requerimientos y la base de datos de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB).



2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Subdirección de Quirófanos y Medicina Crítica (SQMC), Subdirección de Recursos Materiales (SRM), Subdirección de Ingeniería Biomédica (SIB) y Área de Calidad y Certificación.
- 2.2 A nivel externo aplica a los Proveedores participantes en las licitaciones de DM, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

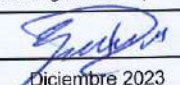



3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos



- 3.1 La UTVH debe contar con una Base de Datos de los Incidentes e Incidentes Adversos notificados que incluya los campos de la Base de datos de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB (Ver Anexo 10.1 Base de datos de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB).
- 3.2 La SQMC y la SIB deben contar con una Base de Datos Evaluación por Proveedor, en donde se encuentre al menos los siguientes campos (Ver Anexo 10.2 Base de datos de Evaluación por proveedor):
- Descripción.
 - Documento 2 – Registro Sanitario.
 - Documento 9 – NOM–240–SSA1–2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- 3.3 La SQMC y la SIB deben anexar el Documento “Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM – 240 – SSA1 – 2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia” en los procesos de licitación de DM. (Ver Anexo 10.2 Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.).
- 3.4 La SQMC y la SIB deben enviar la base de datos a la UTVH durante los procesos de evaluación técnica de los DM.
- 3.5 El Responsable de la UTVH debe validar que no existan Alertas Sanitarias en las bases de datos de COFEPRIS a través de la página <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-otros-productos-y-servicios#:~:text=Una%20alerta%20sanitaria%20es%20un%20consumidor%20mexicano%2C%20que%20puede%20tener.> (Ver Anexo 10.4 Página de Alertas Sanitarias COFEPRIS.).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 9 de 56


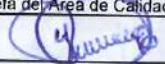


- 3.6 El Responsable de la UTVH debe validar la relación entre las bases de datos en los siguientes campos:
- Dispositivo Médico,
 - Registro Sanitario,
 - Marca.
- 3.7 El Responsable de la UTVH debe emitir un reporte notificando a la SIB en donde se enuncie si existen DM o la no existencia, en caso de existir debe contener al menos: DM, lote y registro sanitario.
- 3.8 La SRM debe colocar el Documento "Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM - 240 - SSA1 - 2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia", en los procesos de Licitación en lo aplicable a la convocatoria.
- 3.9 La SQMC y la SIB deben evaluar el cumplimiento en la entrega del Documento "Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM - 240 - SSA1 - 2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.", en la evaluación técnica.
- 3.10 El Responsable de la UTVH HRAEB vigila el presente para aquellos DM que deben contar con Registro Sanitario de acuerdo con la COFEPRIS.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 10 de 56

4.0 Descripción del procedimiento

Etapa 1.0 Creación de la Base de Datos de la UTVH	Responsable: Responsable de la UTVH
1.1 Estructura la base de datos conforme a la Notificación de los Incidentes e Incidentes Adversos conforme a la política 3.1. <ul style="list-style-type: none"> Base de datos de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB. 	
Etapa 2.0 Creación de la Base de Datos de la SQMC y SIB	Responsable: Subdirector de Quirófanos y Medicina Crítica y Subdirector de Ingeniería Biomédica
2.1 Estructura la base de datos de los DM ofertados en la licitación de acuerdo con la política 3.2. <ul style="list-style-type: none"> Base de Datos de Evaluación por Proveedor. 	
Etapa 3.0 Validación de Bases de Datos y Reporte.	Responsable: Responsable de la UTVH
3.1 Valida la existencia o no existencia de DM en los procesos de licitación.	
3.2 Valida existencia de Alertas Sanitarias acorde a la política 3.5.	
3.3 Emite memorando a la SIB con los criterios de acuerdo con la política 3.7. <ul style="list-style-type: none"> Memorando. 	
Etapa 4.0 Entrega Manifiesto de cumplimiento	Responsable: Proveedor
4.1 Entrega a la SRM el documento de manifiesto de acuerdo con la convocatoria. <ul style="list-style-type: none"> Documento de Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. 	
Etapa 5.0 Recepción y envío de manifiesto	Responsable: SRM
5.1 Recibe manifiesto de cumplimiento <ul style="list-style-type: none"> Documento de Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. 	
5.2 Envía manifiesto de cumplimiento a la SIB y a la Subdirección de Quirófanos y Medicina Crítica. <ul style="list-style-type: none"> Documento de Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. 	
Etapa 6.0 Evaluación del Manifiesto de cumplimiento	Responsable: Subdirector de Quirófanos y Medicina Crítica y Subdirector de Ingeniería Biomédica
6.1 Evalúan el Documento Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia, por parte del Proveedor participante como parte de la evaluación técnica.	



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 11 de 56

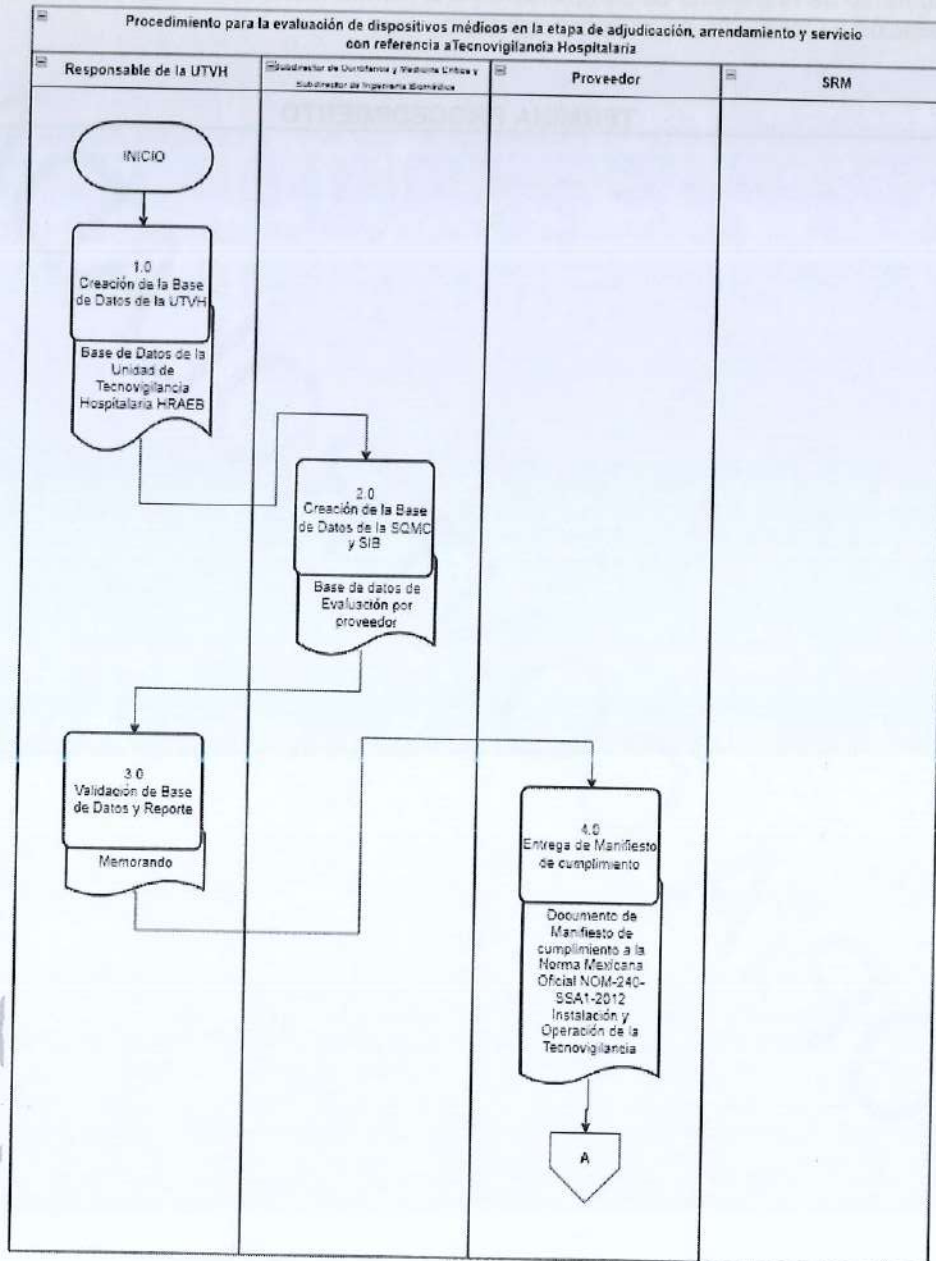
- Documento de Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- TERMINA PROCEDIMIENTO**

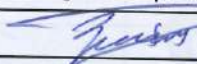
COPIA CONTROLADA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

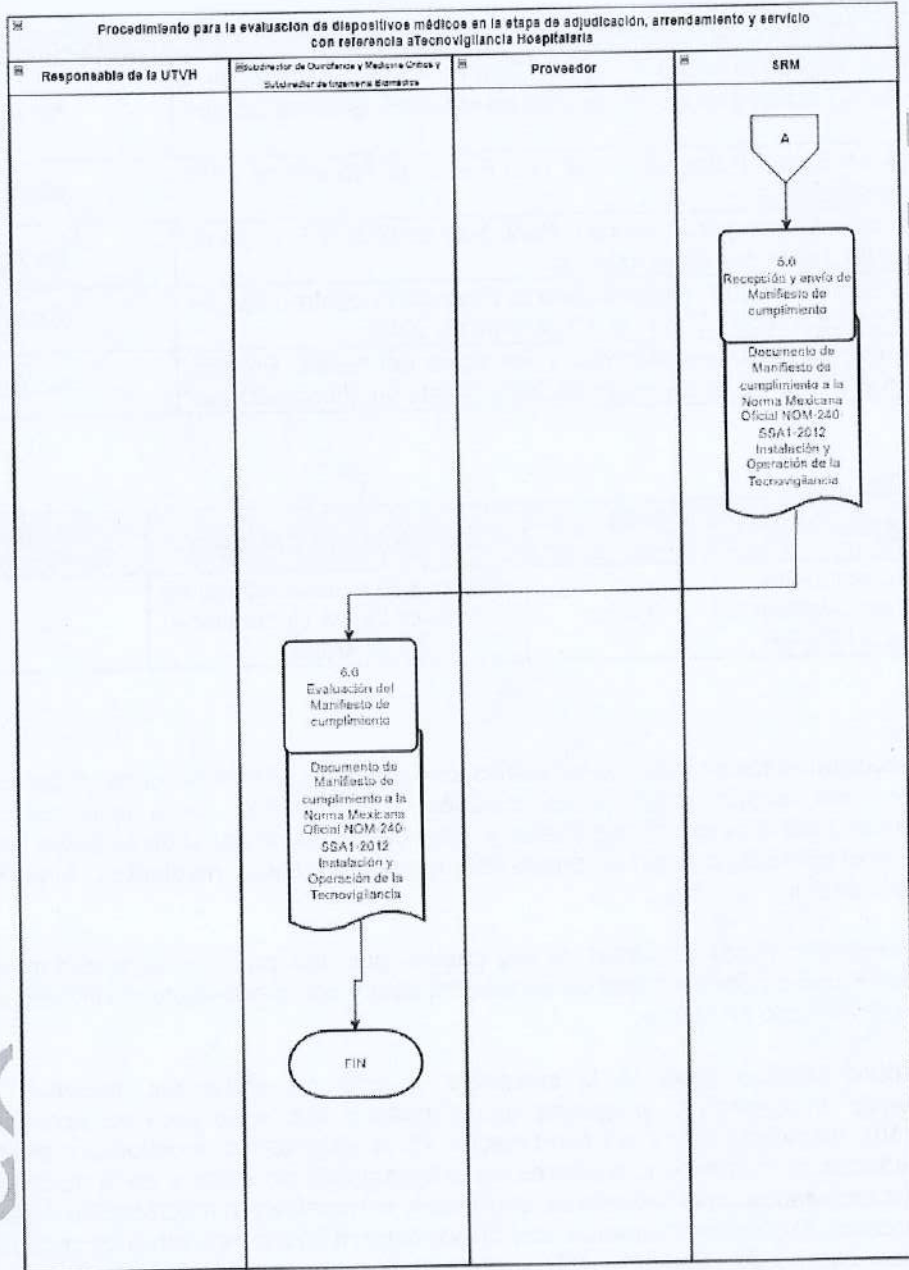
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA			Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD S.S.T.S.S.	Hoja: 12 de 56


5.0 Diagrama de flujo





CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALFA ESPECIALIDAD S.A.T.I.P.	Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNIVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNIVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 13 de 56



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnivigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 14 de 56

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Norma Oficial Mexicana NOM – 240 – SSA1 – 2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. Publicada en el D.O.F. el 30 de octubre de 2012.	No Aplica
Ley General de Salud. Publicado en el D.O.F el 7 de febrero de 1984 hasta su última reforma.	No Aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el D.O.F. el 04 de febrero de 1998, hasta su última reforma.	No Aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el D.O.F. el 13 de abril de 2004.	No Aplica
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Publicado en el D.O.F. el 04 de enero de 2000, hasta su última reforma.	No Aplica



7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Base de datos de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB	5 años	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB	No Aplica

8.0 Glosario

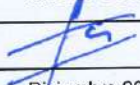
- 8.1 Adjudicación:** Actos en virtud de los cuales, por una parte, el Proveedor se obliga a suministrar obligado bien mueble (material de curación, medicamento, vales uniformes, productos alimenticios para el personal, materiales y útiles de oficina, material de limpieza, etc.) y por la otra parte el HRAEB, a pagar un precio determinado en dinero, mediante la formalización del contrato o pedido.
- 8.2 Arrendamiento:** Actos en virtud de los cuales, por una parte, el Arrendador se obliga a conceder el uso o goce temporal de un bien mueble y por la otra parte el HRAEB, a pagar un precio determinado en dinero.
- 8.3 Dispositivo Médico (DM):** 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 estas 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



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 15 de 56

diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- 8.4 Incidente:** Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un DM.
- 8.5 Incidente adverso:** Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un DM 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.
- 8.6 Licitación:** Es un procedimiento formal y competitivo de adquisiciones, mediante el cual se solicitan, reciben y evalúan ofertas para la adquisición de bienes, obras o servicios y se adjudica el contrato correspondiente al licitador que ofrezca la propuesta más ventajosa.
- 8.7 Notificación:** 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.
- 8.8 Servicios:** Trabajo y/o actividades que ofrece una persona física o moral para satisfacer ciertas necesidades del HRAEB.
- 8.9 Tecnovigilancia:** Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. 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 estos 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.
- 8.10 Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria:** Área encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del Sistema Nacional de Salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 16 de 56

de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
00	No Aplica	No Aplica

10.0 Anexos

10.1 Base de datos de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria HRAEB.



Folio	Personal Reportante	Medio de Identificación	Reporte Asignado	Número de Inventario	Dispositivo Médico
SCT-1	tecnovigilanciahraeb@gmail.com	ACTIVA/PROACTIVA	SIRET	09922C2000	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA
SCT-2	tecnovigilanciahraeb@gmail.com	ACTIVA/PROACTIVA	SIRET	NAP	ULTRASONIDO
SCT-3	tecnovigilanciahraeb@gmail.com	ACTIVA/PROACTIVA	SIRET	350028167	ELECTROCARDIOGRAFO
SCT-4	tecnovigilanciahraeb@gmail.com	ACTIVA/PROACTIVA	SIRET	240502920N	Bomba de Circulación Extracorporea
SCT-5	tecnovigilanciahraeb@gmail.com	ACTIVA/PROACTIVA	SIRET		PROLONGADOR DE CATETER 3 VAS

CATEGORIA	CLASE	Registro Sanita	Marcas	Lote	Área	Fecha de Iní	Fecha de Térmi
MC	I		UREOSAC PISA		Admisión continua	27/09/2018	10/10/2018
EM	II		NAP		Hospitalización 2do piso onco-pedia	18/10/2018	18/10/2018
EM	II		MAC 1200 ST		Hospitalización 3er piso oncología	18/10/2018	22/10/2018
EM	II		BAXTER		Hospitalización 3er piso onco-cirugía	19/10/2018	19/10/2018

Riesgo Biológ	Riesgo Eléctr	Riesgo Epidemiológ	Función de Equi	Riesgo de U	MP y N	Estatus
0	0	0	0	0	0	FINALIZADO
0	0	0	0	0	0	FINALIZADO
0	0	0	0	0	0	FINALIZADO
3	3	2	9	5	0	FINALIZADO

Dato	¿Posible Incidente Advers?	Alerta COPEP	Descripción	Resolución
POSIBLE SISTITIS	NO	NO	ADEMAS INDICA QUE SE COLOCA EL SISTEMA EN EL USO DEL DM CON PERSONAL PARTICIPANTE, SE INDICA Y RECO	
POSIBLE ROBO	NO	NO	A ZAVALA Y FRANCO SOC DE BIOMEDICA NUEVA UNIDAD PERSONAL DE INGENIERIA BIOMEDICA A REALIZAR EL RETIRO CON	
POSIBLE RESULTADOS ERRONEOS	NO	NO	INSTRO ELÉCTRICO YA QUE LA ENTRADA DEL EQUIPO AL PERSONAL DE ENFERMERIA, QUEDANDO LA SIGUIENTE PROP	
POSIBLE SUMINISTRO ERRÓNEO	NO	NO	NO HAY PERILLA GIRATORIA, CORRIENDO EL RIESGO SOBRE INDICES DE MP Y MC LOS CUALES NO SON ENTREGADOS, ASI	

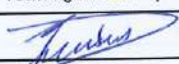



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD BAHO	Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 17 de 56

10.2 Base de datos de Evaluación por Proveedor

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	DOCUMENTO O REGISTRO FABRICANTE	DOCUMENTO O FABRICANTE	DOCUMENTO O DISTRIBUIDOR	DOCUMENTO O VUCOS OCLUTOS	DOCUMENTO O EQUIPO O CONSORCIO	DOCUMENTO O CALIFICADO O MUESTRAS	DOCUMENTO O MUESTRAS	DOCUMENTO O MUESTRAS	MUESTRA	COMPROBACION	COMPROBACION
115	48000025051596	LLAVE DE TRES VASOS CON CONECTOR ROTATOR EN UNO DE SUS EXTREMOS PROLONGADOR DE CATEETER DE POLIURETANO CON TUBOS 2 VIAS EXTRA-TUBO DELE TRANSPARENTE Y DE BAJO VOLUMEN FIERTO VA 1V 2.0MM INT. 15 MM DIAMEXT. 2.50MM LONG. 10 CM VCL. SUJETO O 30ML. FLUJO 170 CON BARRILETOS EN CADA VÍA Y CLAMP'S DE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	MUESTRA	CUMPLE	
146	48000025952408	PARCACHILLA PARA ANESTESIA 2 TRANSPARENTES DE BAJA VOLUMEN FIERTO VA 1V 2.0MM INT. 15 MM DIAMEXT. 2.50MM LONG. 10 CM VCL. SUJETO O 30ML. FLUJO 170 CON BARRILETOS EN CADA VÍA Y CLAMP'S DE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	MUESTRA	NO CUMPLE	SE RETIRAN LOS FLUIDOS (SANGRE)
676	48000025951094	ESTILETE PARA INTUBACION PEDIATRICO	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	MUESTRA PRIMERA ENTREGA	CUMPLE	
687	48000025950222	PARCACHILLA PARA ANESTESIA 2 TRANSPARENTES DE BAJA VOLUMEN FIERTO VA 1V 2.0MM INT. 15 MM DIAMEXT. 2.50MM LONG. 10 CM VCL. SUJETO O 30ML. FLUJO 170 CON BARRILETOS EN CADA VÍA Y CLAMP'S DE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	MUESTRA PRIMERA ENTREGA	CUMPLE	
763	48000025050223	TRANSPARENTES DE BAJA VOLUMEN FIERTO VA 1V 2.0MM INT. 15 MM DIAMEXT. 2.50MM LONG. 10 CM VCL. SUJETO O 30ML. FLUJO 170 CON BARRILETOS EN CADA VÍA Y CLAMP'S DE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	MUESTRA PRIMERA ENTREGA	CUMPLE	
													SE EXTINGUE	SE EXTINGUE

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 01
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 18 de 56

10.3 Manifiesto de cumplimiento a la Norma Mexicana Oficial NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.

Este formato deberá ir en hoja suelta.

LOGO DE LA EMPRESA

ANEXO XXXXX
MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO A LA NORMA MEXICANA OFICIAL NOM-240-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA

Lugar y Fecha de elaboración:

Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez.
Director del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.
Presente

Descripción del tipo de Adjudicación



El que suscribe, Nombre del Representante legal en mi carácter de representante legal, manifiesto bajo protesta de decir verdad que la empresa que represento por sí misma o a través de interpusita persona, cumple con lo requerido por la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia en lo referente a la atención de incidentes e Incidentes Adversos de los Dispositivos Médicos que oferto.

Por lo cual daremos cumplimiento a la anterior norma mencionada y demás políticas, lineamientos y disposiciones que se establezcan por la Unidad de Tecnovigilancia del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

A T E N T A M E N T E

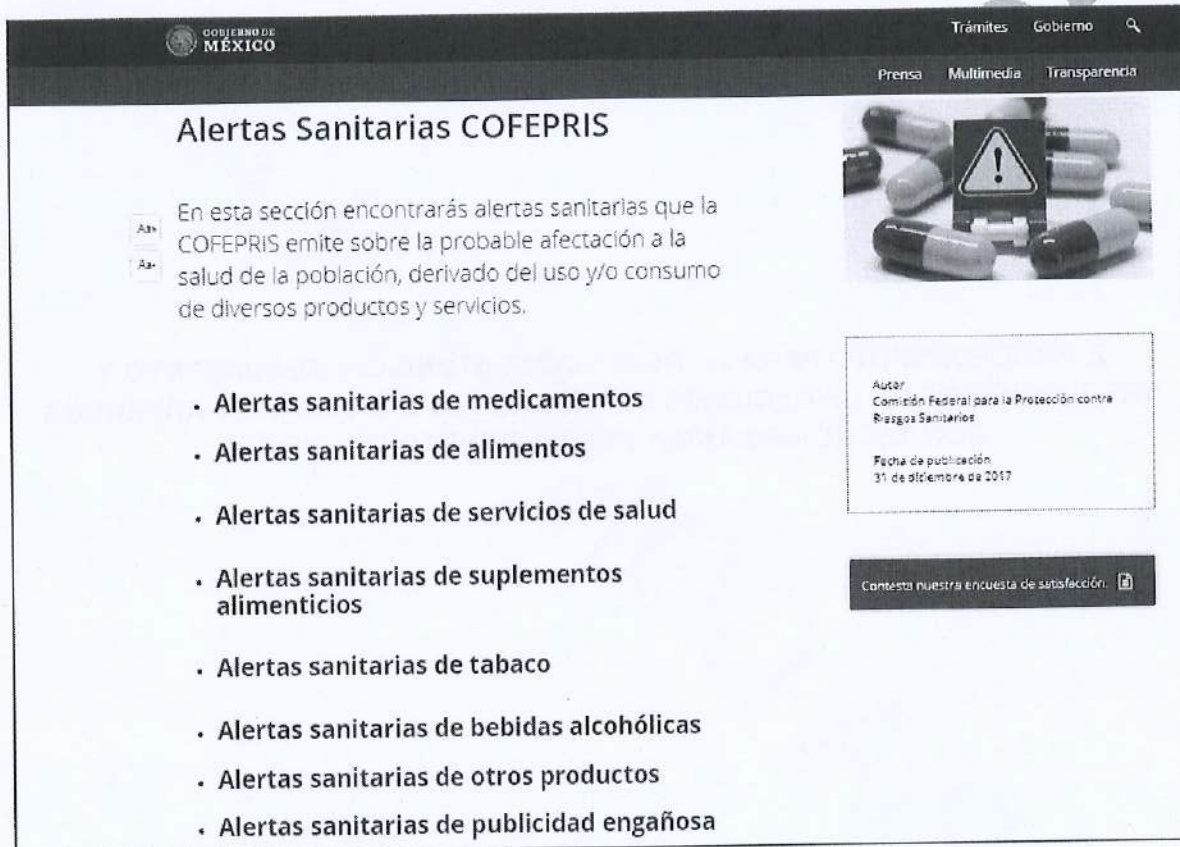
Nombre completo y firma
Representante Legal

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 01
	UNIDAD DE TECNIVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ADJUDICACIÓN, ARRENDAMIENTO Y SERVICIOS CON REFERENCIA A TECNIVIGILANCIA HOSPITALARIA		Hoja: 19 de 56

10.4 Página de Alertas Sanitarias COFEPRIS.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-otros-productos-y-servicios#:~:text=Una%20alerta%20sanitaria%20es%20un%20consumidor%20mexicano%20que%20puede%20tener.>



Alertas Sanitarias COFEPRIS

En esta sección encontrarás alertas sanitarias que la COFEPRIS emite sobre la probable afectación a la salud de la población, derivado del uso y/o consumo de diversos productos y servicios.



- Alertas sanitarias de medicamentos
- Alertas sanitarias de alimentos
- Alertas sanitarias de servicios de salud
- Alertas sanitarias de suplementos alimenticios
- Alertas sanitarias de tabaco
- Alertas sanitarias de bebidas alcohólicas
- Alertas sanitarias de otros productos
- Alertas sanitarias de publicidad engañosa

Autor:
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación:
31 de diciembre de 2017

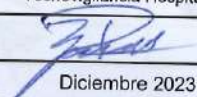


Contesta nuestra encuesta de satisfacción.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 20 de 56

2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 21 de 56

1.0 Propósito

- 1.1 Establecer un procedimiento que describa la recepción, atención, seguimiento y resolución de incidentes o incidentes adversos con tecnovigilancia pasiva dentro del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB).

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Médica, Dirección de Operaciones, Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación, Dirección de Administración y Finanzas, Dirección de Enfermería, Subdirección de Servicios Clínicos, Subdirección de Servicios Quirúrgicos, Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, Subdirección de Atención Hospitalaria, Subdirección de Atención en el Quirófano y Medicina Crítica, Subdirección de Atención Ambulatoria, Subdirección de Ingeniería Biomédica, Subdirección de Enseñanza e Investigación, Subdirección de Recursos Materiales y Área de Calidad y Certificación.
- 2.2 A nivel externo aplica a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Proveedores, Inversionista Proveedor (Acciona) y Pacientes.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 El Personal Usuario de los Dispositivo Médico (DM) dentro del HRAEB, es responsable de identificar el incidente o falla del DM dentro su área de trabajo, así como notificarlo al responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria (UTVH) en las primeras 24 horas posterior a su identificación, en cualquier de las siguientes formas:
- Formato del Sistema de Reporte de Tecnovigilancia (SIRET). (Ver Anexo 10.1 Formato SIRET);
 - Código QR (Ver Anexo 10.2 Código QR).
- 3.2 Para el Formato SIRET, el Personal Usuario debe llenar los siguientes campos de carácter obligatorio (Ver Anexo 10.1):
- Fecha de elaboración;
 - Dispositivo Médico;
 - Número de Inventario;
 - Área;
 - Marca;
 - Personal Involucrado;
 - Daño;
 - Definición Operativa 1;
 - Definición Operativa 2;
 - Descripción Textual del Incidente;
 - Categoría;
 - Lote;
 - Registro Sanitario;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 22 de 56

- Evidencia Físico;
- Sexo Paciente (si aplica);
- Edad (si aplica).

3.3 Para el Código QR, el Personal Usuario debe llenar los siguientes campos de carácter obligatorio (Ver Anexo 10.2):

- Fecha de elaboración;
- Dispositivo Médico;
- Número de Inventario;
- Área;
- Marca;
- Personal Involucrado;
- Definición Operativa 1;
- Definición Operativa Secundaria;
- Daño;
- Descripción Textual del Incidente;
- Categoría;
- Lote;
- Registro Sanitario;
- Evidencia en Físico;
- Sexo del Paciente (si aplica);
- Edad del Paciente (si aplica);



3.4 El Personal Usuario debe utilizar el Formato SIRET que se encuentra disponible en el Área de Calidad y Certificación, mientras que para el Código QR se puede encontrar en los corchos de las diferentes áreas hospitalarias. (Ver Anexo 10.1).

3.5 La notificación para fin de ser aceptada por la UTVH debe contar con los datos establecidos en la política 3.1 o 3.2.

3.6 El Responsable de UTVH debe dar seguimiento al reporte notificado, así como, dar respuesta parcial y/o final en un lapso de 5 días hábiles posterior a la fecha de la notificación del incidente, al Personal Usuario que notifica, los datos a validar obligatoriamente sin importar el tipo de DM son:

- Registros en la base de datos interna de Tecnovigilancia del HRAEB. (Ver Anexo 10.3 Base de Datos del SIRET);
- Registro sanitario existente y vigente;
- Registro de Alertas sanitarias en la página de COFEPRIS;
- Finalmente deberá recabar la firma de conformidad en el formato SIRET del usuario quien notifica. (Ver Anexo 10.4 Alertas Sanitarias).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 23 de 56

- 3.7 El Responsable de la UTVH debe cargar la información del reporte en físico mencionada en el numeral 3.2 en el software SIRET, con la intención de generar el reporte en electrónico. (Ver Anexo 10.5 Reporte de Incidente SIRET).
- 3.8 El Responsable de la UTVH debe realizar una investigación de acuerdo con la metodología de "Investigación de Incidentes", con la finalidad de determinar aquellos incidentes que apliquen como incidentes adversos. (Ver Anexo 10.6 Protocolo de Londres).
- 3.9 El Personal Usuario que notifica el incidente o falla del DM puede participar en la investigación mencionada en la política 3.5, en caso de que el DM haya tocado al Paciente o Personal Usuario.
- 3.10 El Responsable de la UTVH del HRAEB, debe generar un expediente en físico y en el software SIRET de los incidentes e incidentes adversos, con la siguiente información (Ver Anexo 10.7 Software SIRET):

Incidentes adversos

- Reporte de incidente adverso por Personal Usuario;
- Información anexa al reporte de incidente adverso;
- Acuse de recibo de COFEPRIS estatal o acuse de recibo a través de página web. (Ver Anexo 10.8 Acuse de Recibido por Notificación de Profesional de la Salud COFEPRIS);
- Actividades correctivas realizadas;
- Actividades de Mejora Continua (cambios de lote, capacitación al Personal, retiro del dispositivo médico, mantenimientos para equipo médico).


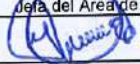


Incidente



- Reporte del incidente por personal usuaria.
- Información anexa al reporte.
- Actividades de mejora continua.

- 3.11 Para aquellos que se determinen como Incidentes Adversos de acuerdo con el Numeral 4.1.15 de NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, el Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria debe avisar a la COFEPRIS, se notifican el 100% de los Incidentes Adversos acorde a lo siguiente (Ver Anexo 10.9 Link Notificación por Profesional de la Salud):

Amenaza grave	Muerte o deterioro grave	Otros incidentes
2 días hábiles a partir de la confirmación	10 días naturales a partir de la confirmación	30 días naturales a partir de la confirmación

- 3.12 La Subdirección de Recursos Materiales (SRM) es el enlace para contactar al Proveedor, para aquellas acciones de mejora aplicable a los Incidentes Adversos.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 24 de 56

- 3.13 La Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria y el Personal Usuario deben generar las acciones de mejora, las cuales se generan en un periodo de 10 días hábiles posterior a la determinación de Incidente Adverso.
- 3.14 El reporte generado a partir de la Notificación se considera finalizado una vez que contenga firma del usuario de conformidad para Incidentes y para Incidentes Adversos además de la firma de conformidad la implementación de las acciones de mejora. (Ver Anexo 10.5 Reporte de Incidente SIRET).
- 3.15 El Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria solo acepta DM considerados como Residuos Biológicos Peligrosos Infecciosos (RPBI) en fotografía.
- 3.16 El Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria debe aplicar el presente documento para todos los DM sin importar el método de adquisición (donación, licitación, compra directa, etc.).

COPIA CONTROLADA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNIVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNIVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 25 de 56

4.0 Descripción del procedimiento

Etapa 1.0 Identificación y Documentación	Responsable: Personal Usuario
<p>1.1 Identifica el incidente o falla del DM.</p> <p>1.2 Requisita el Formato SIRET.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato SIRET. <p>1.3 Requisita el Código QR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código QR. 	
Etapa 2.0 Notificación	Responsable: Personal Usuario
<p>2.1 Envía el Formato SIRET o Código QR, acorde a las políticas 3.1, 3.2 y 3.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato SIRET. • Código QR. <p style="text-align: center;">¿Esta correctamente requisitado el Formato SIRET o Código QR?</p> <p>Si: Pasa a la etapa 3.0. No: Regresa a la etapa 1.0.</p>	
Etapa 3.0 Recepción de Notificación, Atención, seguimiento y almacenamiento del Incidente	Responsable: Responsable de la UTVH
<p>3.1 Recibe Formato SIRET acorde a política 3.1 o Código QR acorde a política 3.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato SIRET • Código QR <p>3.2 Registra información y genera estatus de "Recibido" en el software SIRET.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Incidente SIRET. • Software SIRET. <p style="text-align: center;">¿Es Incidente Adverso?</p> <p>Si. Pasa a Etapa 5.0. No. Pasa a Etapa 4.0.</p>	
Etapa 4.0 Seguimiento y almacenamiento del incidente	Responsable: Responsable de la UTVH
<p>4.1 Captura la resolución en el software SIRET.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software SIRET. <p>4.2 Imprime el Reporte SIRET.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Incidente SIRET. <p>4.3 Recaba la firma de conformidad en el Reporte de Incidente SIRET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Incidente SIRET. 	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 26 de 56

4.4 Genera expediente acorde a la política 3.10 Incidente.

- Expediente.

4.5 Resguarda expediente en físico y en software SIRET.

- Reporte de Incidente SIRET.

4.6 Modifica estatus a Finalizado en software SIRET.

- Software SIRET.

TERMINA PROCEDIMIENTO

Etapa 5.0 Seguimiento y almacenamiento del Incidente Adverso

Responsable:
Responsable de la UTVH

5.1 Procede a realizar la investigación acorde a las políticas 3.8 y 3.9.

5.2 Notifica de manera presencial al personal usuario.

5.3 Captura la resolución en el Software SIRET.

- Software SIRET.

5.4 Imprime el Reporte de Incidente SIRET.

- Reporte de Incidente SIRET.

5.5 Recaba la firma de conformidad en el Reporte de Incidente SIRET acorde a la política 3.14

- Reporte de Incidente SIRET.

5.6 Notifica a la COFEPRIS de acuerdo con la política 3.11

- Notificación por profesional de la Salud.

Etapa 6.0 Resguardo del Incidente Adverso

Responsable:
Responsable de la UTVH

6.1 Genera expediente acorde a la política 3.10.

- Expediente

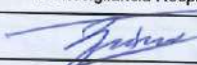



6.2 Resguarda expediente en carpeta física en la oficina del Área de Calidad y Certificación y en la Base de Datos del SIRET.



- Expediente
- Base de Datos del SIRET

6.3 Modifica estatus a "Finalizado" en Software SIRET.

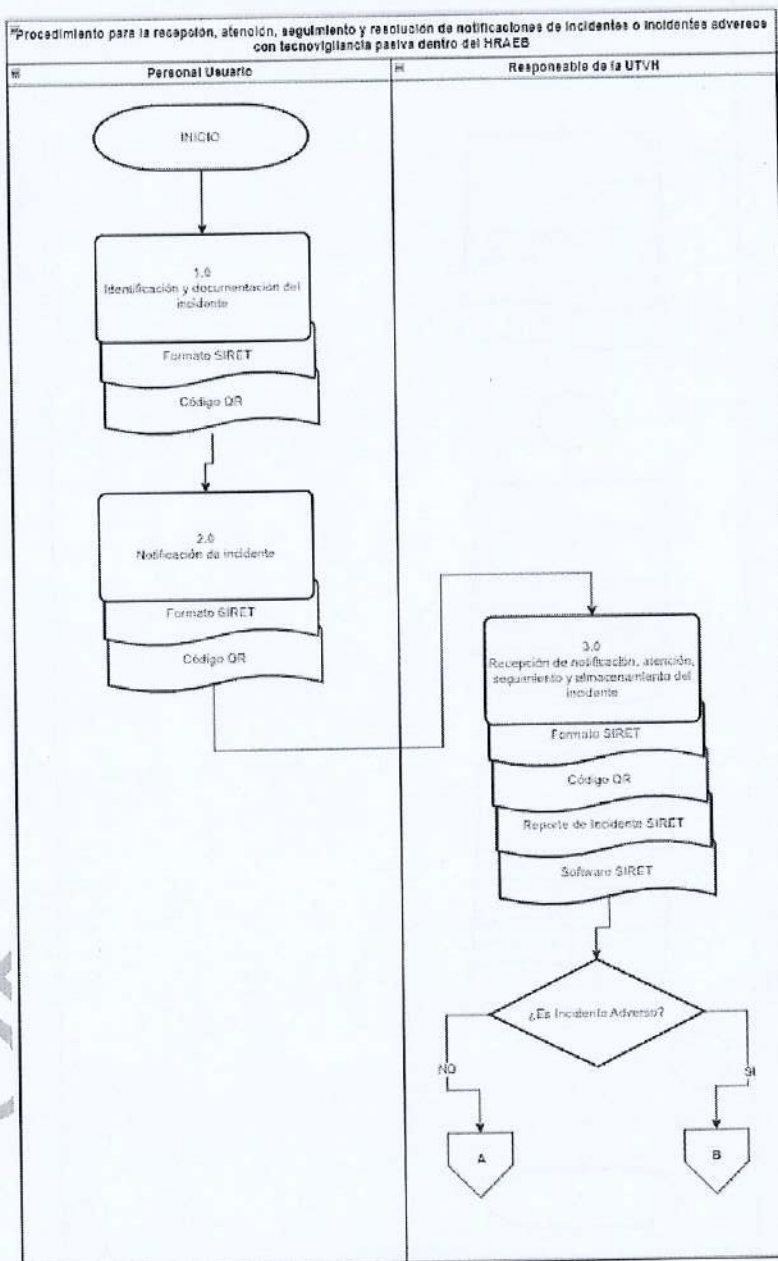
- Reporte de Incidente SIRET.
- Software SIRET.

TERMINA PROCEDIMIENTO

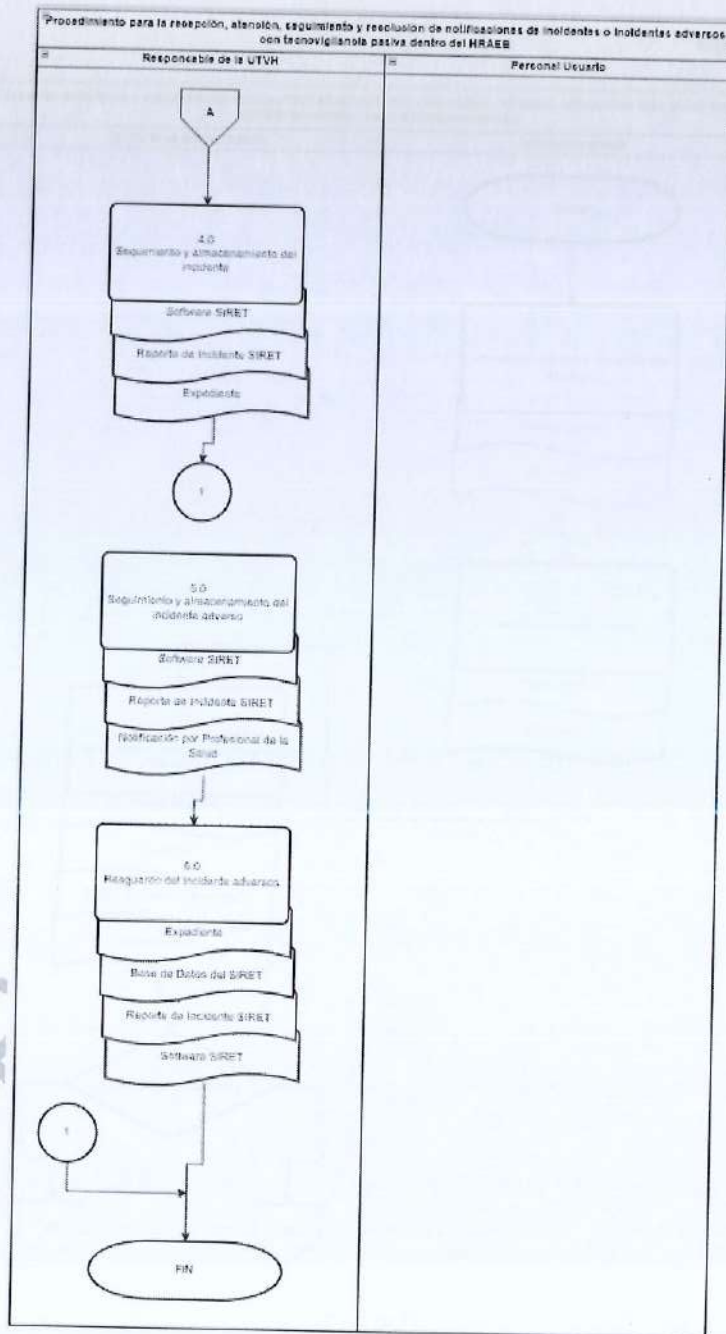
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

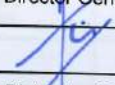
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNIVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNIVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 27 de 56



5.0 Diagrama de flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 29 de 56

6.0 Documentos de referencia





Documentos	Código (cuando aplique)
Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Publicada en el D.O.F. el 30 de octubre de 2012.	No Aplica
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el D.O.F. el 19 de Julio de 2017.	No Aplica
Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. Publicada en el D.O.F. el 12 de diciembre del 2008.	No Aplica
Ley General de Salud. Publicado en el D.O.F el 7 de mayo de 1997, hasta su última reforma.	No Aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el D.O.F. el 14 de marzo de 2014.	No Aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el D.O.F. el 13 de abril de 2004.	No Aplica
Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por Profesional de la Salud. Publicado en https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos el 31 de diciembre de 2017.	No Aplica
Estándares para la Implementación del Modelo del SiNaCEAM 2018.	No Aplica



7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Reporte de incidente adverso por personal usuaria	5 años	UTVH	No Aplica
Reporte del incidente por personal usuaria	5 años	UTVH	No Aplica.

8.0 Glosario

8.1 Dispositivo Médico (DM): 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 estas 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



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 30 de 56

siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- 8.2 Incidente:** Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un DM.
- 8.3 Incidente adverso:** 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.
- 8.4 Mal funcionamiento o deterioro:** Situación que se presente cuando un dispositivo médico no cumple con la intención de uso aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones de uso o el manual de operación.
- 8.5 Notificación:** 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.
- 8.6 Personal Usuario:** Se define como a todo el personal que interactúa con Dispositivos Médicos (DM).
- 8.7 SIRET:** Sistema de Reporte de Tecnovigilancia.
- 8.8 Reporte de Incidente SIRET:** Documento emitido del Software SIRET en donde se plasman los datos del Formato SIRET o Código QR.
- 8.9 Software SIRET:** Conjunto de programas y rutinas que permiten a la computadora realizar determinadas tareas en materia de Tecnovigilancia.
- 8.10 Tecnovigilancia:** Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. 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 estos 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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD H A T I O	Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 31 de 56



como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

8.11 Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria: Área encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final

9.0 Cambios de esta versión

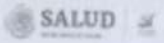
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
00	No Aplica	No Aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 32 de 56

10.0 Anexos

10.1 Formato SIRET.

 HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJO DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HRAEB			
FECHA DE ELABORACIÓN	20/10/2023	FOJO	
DATOS GENERALES			
USUARIO	MEDIO DE IDENTIFICACIÓN		
DISPOSITIVO MÉDICO	RISGOS		
NÚMERO DE INVENTARIO	AREA	MARCA	
PERSONAL INVOLUCRADO	DEF. OPE. 1	Empaque abierto	
	Funcionamiento erróneo		
¿POSIBLE INCIDENTE ADVERSO?	DAÑO		
DESCRIPCIÓN TEXTUAL DEL INCIDENTE			
CATEGORÍA	EQUIPO MEDICO <input type="radio"/>	MAT. CUR. <input type="radio"/>	INSTRUM. <input type="radio"/>
REPORTES ANTERIORES:	OSTEÓGENESIS <input type="radio"/>		
LOTE:			
REGISTRO SANITARIO:			
EVIDENCIA FÍSICO:			
ALERTA SANITARIA:			
SEXO PACIENTE:			
EDAD:			

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 33 de 56


10.2 Código QR.



COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

10.3 Base de Datos del SIRET.








HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD
S.A.S.P.

SISTEMA DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

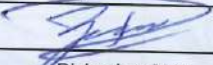
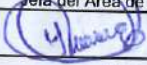

Inicio Administrador: tecnovigilancias@hrazeb.com Reporte Base de Datos Documentos Unidad de Tecnovigilancia HRAEB Salir



Semaforo de Estatus




Folio	Dispositivo Médico	Número de Inventario	Marca	Área	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Daño	¿Posible Incidente Adverso?	Alerta COFEPRIS	Estatus	Modificar	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-1	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	09922C2000	UREOSAC PISA	Admisión continua	2018-09-27	2018-10-10	POSIBLE SINTIETIS	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-2	ULTRASONIDO	NAP	NAP	Hospitalización 2do piso oncología	2018-10-15	2018-10-18	POSIBLE ROBO	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-3	ELECTROCARDIOGRAFO	350028167	MAC 1200 ST	Hospitalización 3er piso oncología	2018-10-18	2018-10-22	POSIBLE RESULTADOS ERRONEOS	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-4	Bomba de Circulación Extracorporea ENGRABADORA	24050292DN	BAXTER	Hospitalización 3er piso oncología	2018-10-19	2018-10-19	POSIBLE SUMINISTRO ERRONEO	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento


COPIA COM

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 35 de 56

10.4 Alertas Sanitarias.




[Trámites](#) [Gobierno](#) 

[Prensa](#) [Multimedia](#) [Transparencia](#)

Alertas Sanitarias COFEPRIS

En esta sección encontrarás alertas sanitarias que la COFEPRIS emite sobre la probable afectación a la salud de la población, derivado del uso y/o consumo de diversos productos y servicios.

- Alertas sanitarias de medicamentos
- Alertas sanitarias de alimentos
- Alertas sanitarias de servicios de salud
- Alertas sanitarias de suplementos alimenticios
- Alertas sanitarias de tabaco
- Alertas sanitarias de bebidas alcohólicas
- Alertas sanitarias de otros productos
- Alertas sanitarias de publicidad engañosa





Autor:
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación:
31 de diciembre de 2017

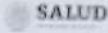

[Contesta nuestra encuesta de satisfacción.](#)

COPIA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I. B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 36 de 56

10.5 Reporte de Incidente SIRET.

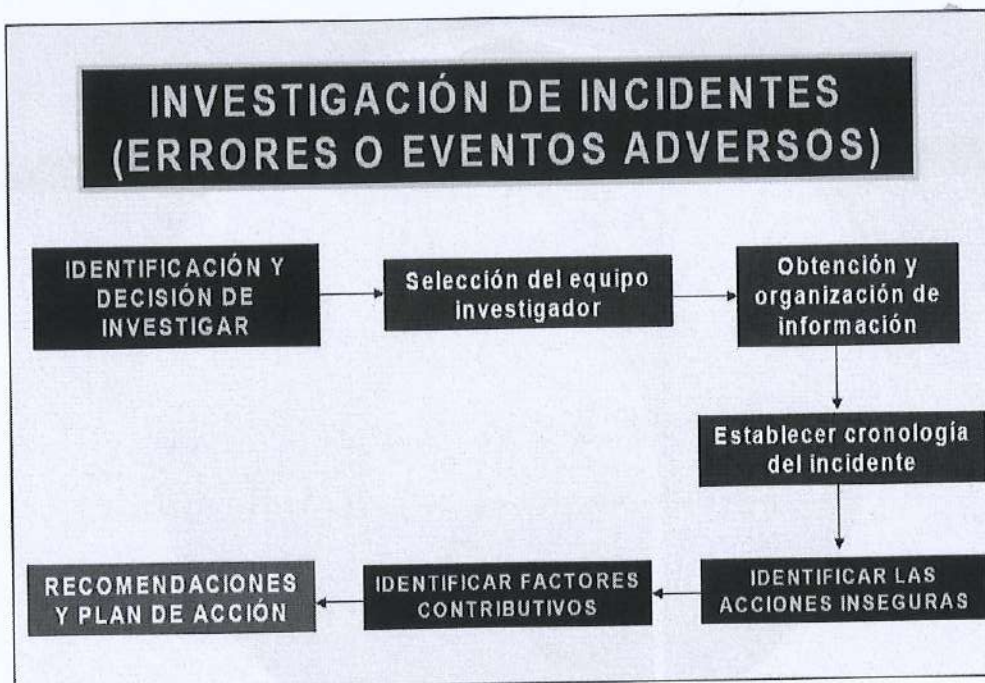
			
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJO DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HRAEB			
FECHA DE ELABORACIÓN		FOLIO	
2023-09-04		368	
Datos Generales			
Usuario:		Medio de Identificación:	
tecnovigilanci@hraeb@gmail.com		PASIVA	
Dispositivo Médico:		Riesgos:	
APLICADOR DE CLORHEXIDINA		0 0 0 0 0 0	
Número de Inventario:	Area:	Marca:	Lot:
55	Quimioterapia	HEXLEX	857K21
Personal involucrado:		Dato:	
ENFERMERIA		EN EL CUERPO DEL APLICADOR	
¿Fue incidente adverso?		Alerta:	
NO		NO	
Descripción textual del incidente:			
Funcionamiento erróneo—Durante su funcionamiento tiene fuga AL MOMENTO DE PRESIONAR PARA QUE SE EXTRAIGA EL ANTISEPTICO SE ROMPE Y ESTALLA EL MISMO			
Descripción textual de la Resolución:			
CATEGORIA: MATERIAL DE CURACION			
CLASE: B			
SEXO DEL P: MUJER			

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

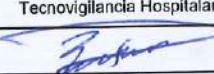
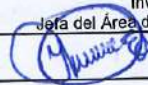


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 37 de 56



10.6 Protocolo de Londres.

System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

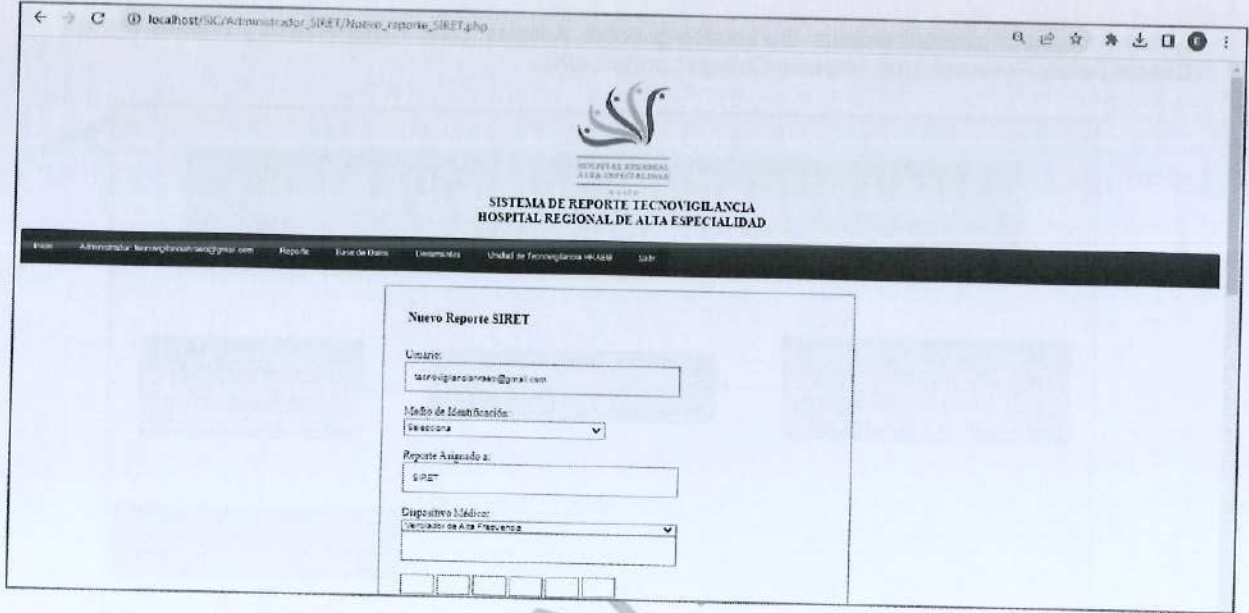


COPIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyukí del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 38 de 56

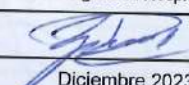

10.7 Software SIRET





The screenshot shows a web browser window with the URL `localhost/SIG/Administrador_SIRET/Nuevo_reporte_SIRET.php`. The page header includes the logo of the Hospital Regional de Alta Especialidad and the title "SISTEMA DE REPORTE TECNOVIGILANCIA HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD". A navigation menu contains "Inicio", "Administrador", "Reporte", "Base de Datos", "Configuración", "Unidad de Tecnología HRAEB", and "Salir". The main content area displays a form titled "Nuevo Reporte SIRET" with the following fields:

- Usuario:**
- Medio de Notificación:**
- Reporte Asignado a:**
- Diagnóstico Médico:**

COPIA CON

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD SAHLE	Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 39 de 56

10.8 Acuse de Recibido por Notificación de Profesional de la Salud COFEPRIS.

07/2019 Acuse para Comité del Profesional de la Salud

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Se requiere Internet Explorer, Safari, Opera ó Chrome para utilizar este sistema.

Detalle del reporte de incidente adverso de dispositivos médicos

Número de acuse: TV/CI/GUANA/01227/2019
Fecha de ingreso: 07/08/2019



Información de la notificación

Lugar de la notificación: Guanajuato
Fecha de la notificación: 07/08/2019

Identificación del notificador

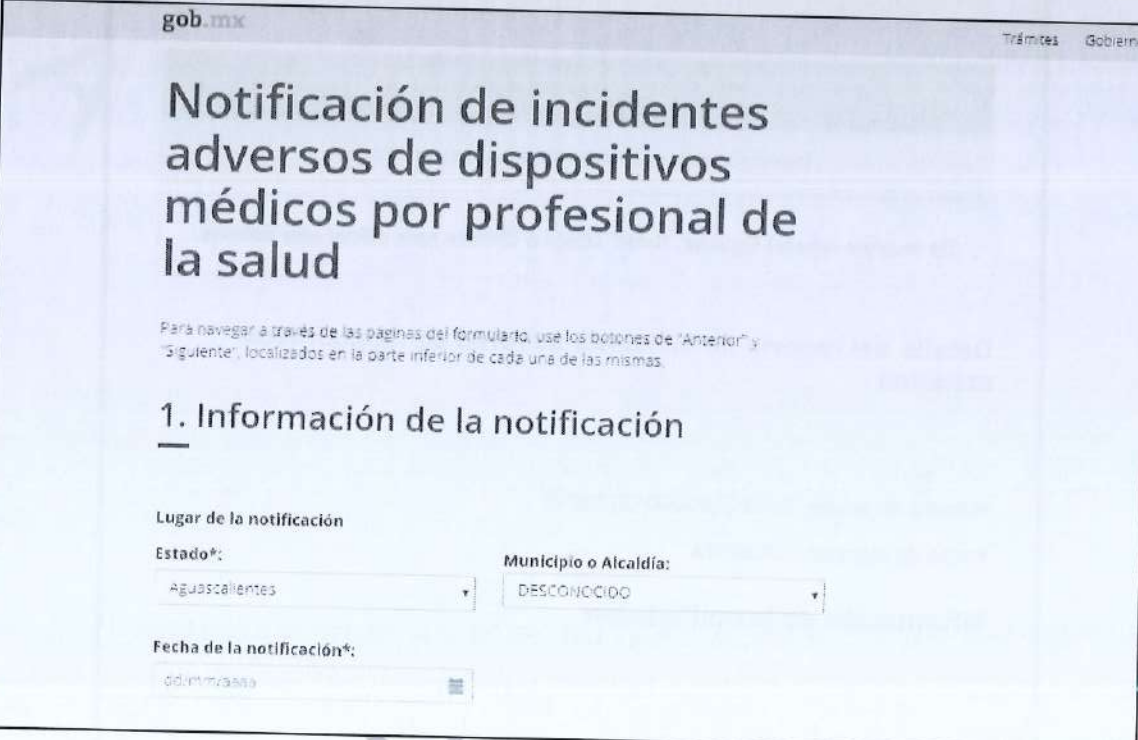
Origen: CENTRO INSTITUCIONAL
Iniciales de la persona que realiza la notificación: EMR
Correo electrónico: tecnovigilanciahraeb@gmail.com

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 40 de 56

10.9 Notificación por Profesional de la Salud.

(<http://tramiteselectronicos03.cofepris.gob.mx/TecnoVigilancia/NotificacionProfesional.aspx>)



gob.mx Trámites Gobierno

Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las paginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiente", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

1. Información de la notificación



Lugar de la notificación

Estado*: Municipio o Alcaldía*:

Fecha de la notificación*:

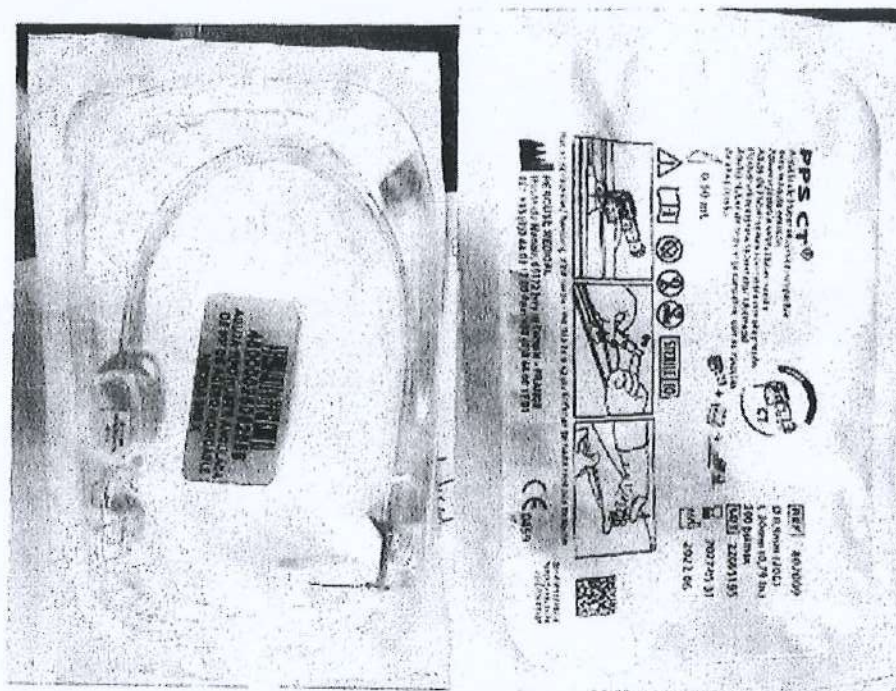
COPIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 02
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS CON TECNOVIGILANCIA PASIVA DENTRO DEL HRAEB		HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD BAÍFO



10.10 Evidencia RPBI.

EVIDENCIA



COPIA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 42 de 56

3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 43 de 56

1.0 Propósito

1.1 Establecer un procedimiento que permite la atención, seguimiento y resolución de incidentes con Equipo Médico a través de tecnovigilancia activa dentro del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Médica, Dirección de Operaciones, Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación, Dirección de Administración y Finanzas, Dirección de Enfermería, Subdirección de Servicios Clínicos, Subdirección de Servicios Quirúrgicos, Subdirección de Atención Ambulatoria, Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, Subdirección de Atención Hospitalaria, Subdirección de Atención en el Quirófano y Medicina Crítica, Subdirección de Ingeniería Biomédica, Subdirección de Enseñanza e Investigación y Subdirección de Recursos Materiales.

2.2 A nivel externo aplica a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y Proveedores.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 El Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria (UTVH) debe realizar la tecnovigilancia activa de acuerdo a la Tabla de Priorización, para equipo médico, incluyendo accesorios y consumibles. (Ver Anexo 10.1 Tabla de Priorización de Equipo Médico).



3.2 El Responsable de la UTVH debe registrar en el formato SIRET, el mal funcionamiento, deterioro o incidente potencial del equipo médico. (Ver Anexo 10.2 Formato SIRET).

3.3 El Responsable de la UTVH debe dar seguimiento al reporte generado, así como dar respuesta parcial y/o final en un lapso de 5 días hábiles posterior a la fecha de levantamiento del incidente, validando lo siguiente:

- Registros en la base de datos interna de Tecnovigilancia del HRAEB. (Ver Anexo 10.3 Base de Datos SIRET).
- Registro sanitario existente y vigente.
- Registro de alertas sanitarias en la página de COFEPRIS. (Ver Anexo 10.4 Alertas Sanitarias).
- Finalmente debe recabar la firma de conformidad en el formato SIRET del Personal Usuario quien se encuentra usando el equipo médico en el momento de la identificación del incidente. (Ver Anexo 10.2).

3.4 El Responsable de la UTVH, debe cargar la información del reporte en físico mencionada en el numeral 3.2 en el software SIRET, con la intención de generar el reporte en electrónico. (Ver Anexo 10.5 Software SIRET).



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD</small>	Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 44 de 56

- 3.5 El Responsable de la UTVH, notifica a la Subdirección de Ingeniería Biomédica al día siguiente laboral sobre el mal funcionamiento, deterioro o incidente potencial través del Formato SIRET requisitado en físico. (Ver Anexo 10.2).
- 3.6 La Subdirección de Ingeniería Biomédica debe generar las acciones preventivas pertinentes con el incidente notificado.
- 3.7 El Responsable de la UTVH, debe generar un expediente en físico y en el Software SIRET, de los incidentes con la siguiente información:
Incidente
- Reporte del incidente por Personal Usuario.
 - Información anexa al reporte.
 - Actividades de mejora continua.
- 3.8 El Responsable de la UTVH debe aplicar la Tecnovigilancia activa también a los Equipos Médicos Subrogados.

COPIA CONTROLADA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 45 de 56

4.0 Descripción del procedimiento

Etapa 1.0 Identificación y Documentación	Responsable: Responsable de la UTVH
<p>1.1 Identifica de acuerdo con la Tabla de Priorización de Equipo Médico físicamente el incidente, mal funcionamiento o deterioro del equipo médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tabla de Priorización de Equipo Médico. <p>1.2 Requisita el formato SIRET acorde a la política 3.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato SIRET. 	
Etapa 2.0 Notificación a Subdirección de Ingeniería Biomédica	Responsable: Responsable de la UTVH
<p>2.1 Envía el formato SIRET a la Subdirección de Ingeniería Biomédica, acorde a la política 3.5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato SIRET. 	
Etapa 3.0 Recepción de notificación	Responsable: Subdirección de Ingeniería Biomédica
<p>3.1 Sella de recibido el Formato SIRET acorde a política 3.5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato SIRET. <p>3.2 Envía Acuse de Recibido al Responsable de la UTVH.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acuse de Recibido. 	
Etapa 4.0 Atención y seguimiento del incidente	Responsable: Subdirección de Ingeniería Biomédica
<p>4.1 Genera acciones preventivas correspondientes.</p>	
Etapa 5.0 Cierre de incidente	Responsable: Responsable de la UTVH
<p>5.1 Procede a generar la respuesta parcial y/o final acorde a las políticas 3.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros en la base de datos interna de Tecnovigilancia del HRAEB. • Registro sanitario existente y vigente. • Registro de alertas sanitarias. • Formato SIRET. <p>5.2 Genera expediente acorde a la política 3.7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expediente. <p>5.3 Da seguimiento a la aplicación de las acciones preventivas por la Subdirección de Ingeniería Biomédica.</p>	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 46 de 56

5.4 Captura la resolución en el software SIRET.

- Software SIRET.

5.5 Imprime el reporte SIRET con la resolución.

- Reporte SIRET.

5.6 Resguarda expediente en físico y en software SIRET.

- Expediente.
- Software SIRET.



5.7 Modifica estatus a finalizado en software SIRET.

- Software SIRET.

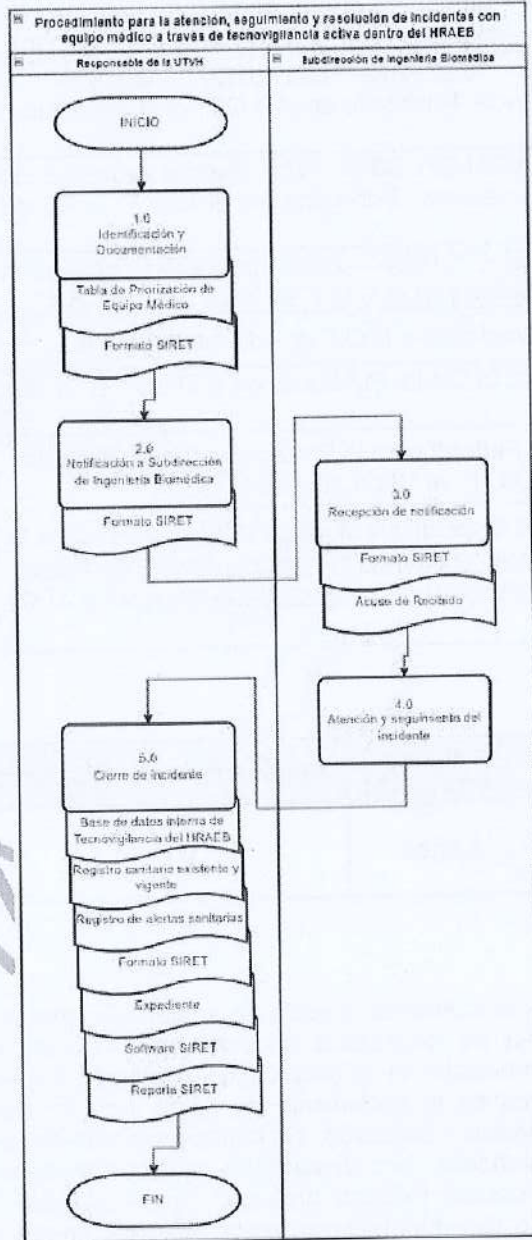
TERMINA PROCEDIMIENTO

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza Garcia Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD P a f f o	Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 47 de 56



5.0 Diagrama de flujo



COPIA

LADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 03
	UNIDAD DE TECNOSURVEILLANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOSURVEILLANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 48 de 56

6.0 Documentos de referencia

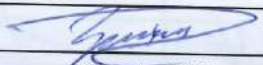
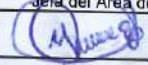
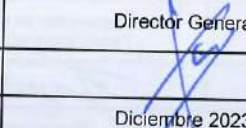
Documentos	Código (cuando aplique)
Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Publicada en el D.O.F. el 12 de diciembre del 2008.	No Aplica
Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. Publicada en el D.O.F. el 30 de octubre de 2012.	No Aplica
NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Publicada en el D.O.F. el 20 de diciembre de 2021.	No Aplica
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el D.O.F. el 19 de Julio de 2017.	No Aplica
Ley General de Salud. Publicada en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997.	No Aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. Publicada en el D.O.F. el 14 de marzo de 2014.	No Aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el D.O.F. el 13 de abril de 2004.	No Aplica
Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por Profesional de la Salud. Publicado en https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos el 31 de diciembre de 2017.	No Aplica



7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Registro de incidente, mal funcionamiento o deterioro potencial	5 años	UTVH	No Aplica

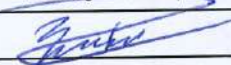
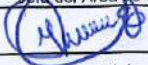


8.0 Glosario

8.1 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 estas 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.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD D.F.	Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 49 de 56

- 8.2 Equipo Médico:** Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- 8.3 Equipo Médico Subrogado:** Sustituir los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica propios por los de un servicio o proveedor externo.
- 8.4 Incidente:** Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.
- 8.5 Incidente Potencial:** Probabilidad alta de acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.
- 8.6 Mal funcionamiento o deterioro:** Situación que se presente cuando un dispositivo médico no cumple con la intención de uso aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones de uso o el manual de operación.
- 8.7 Notificación:** 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.
- 8.8 Personal Usuario:** Aquella persona que utiliza el dispositivo médico.
- 8.9 Tecnovigilancia:** Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. 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 estos 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.
- 8.10 Unidad de Tecnovigilancia: Área encargada** del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 50 de 56



distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
00	No Aplica	No Aplica



COPIA CONTROLADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 51 de 56

10.0 Anexos

10.1 Tabla de Priorización de Equipo Médico. Hoja 1 de 2.

		HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO						
TABLA DE PRIORIZACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS DEL HRAEB								
EQUIPO	Riesgo Biológico	Riesgo Eléctrico	Riesgo Epidemiológico	Función de equipo	Riesgo de área	Resultado de MP y MC	P.E.M (Priorización del Equipo)	Existencia en el HRAEB
Ventilador de Alta Frecuencia	2	4	3	10	5	5	120	1
Generador de Marcapasos Temporal	3	4	1	10	5	5	115	12
Maquina de Anestesia	2	3	3	10	5	5	115	16
Ventilador	2	3	3	10	5	5	115	61
Bomba de Circulación Extracorpórea	3	3	2	9	5	5	110	1

Puntaje Obtenido	Acción a realizar	Observaciones
125	Revisión en área cada 3 días	No se generó ningún equipo médico.
90-124	Revisión en área cada 7 días	Se revisa de acuerdo a puntaje
70-89	Revisión en área cada 15 días	Se revisa de acuerdo a puntaje

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 52 de 56



Tabla de Priorización de Equipo Médico. Hoja 2 de 2.

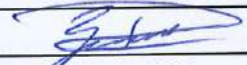



ÁREAS		
RIESGO MAYOR	N/A	ÁREAS DE COINCIDENCIA CRÍTICA
RIESGO MEDIANO	Inhaloterapia	QUIROFANOS
	UCIA	UCIA
		UCIP
	Endoscopias	HOSPITALIZACIÓN 3ER Y 4TO PSIO
	Cirugía Ambulatoria	AUDIOLOGÍA
	Patología	REHABILITACIÓN
	Radioterapia	ENDOSCOPIAS
	Hospitalización 4to y 3er piso	CIRUGÍA AMBULATORIA
	Consulta Externa	ÁREAS DE COINCIDENCIA CON NIVEL BAJO-MEDIO CRÍTICO
	Cuarto de Choque	INHALOTERAPIA
	PET	PATOLOGÍA
	Braquiterapia	RADIOTERAPIA
	Rehabilitación	CONSULTA EXTERNA
	CEYE	CUARTO DE CHOQUE
RIESGO ALTO	Gabinetes	CEYE
	Audiología	GABINETES
	Imageneología	AUDIOLOGÍA
	Rehabilitación	OFTAMOLOGÍA
	UCIP	
	UCIA	
	Hospitalización 4to y 3er piso	
	Admisión continua	
	Oftamología	
	Quirofanos centrales	
Endoscopias		
Radioterapia		



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 53 de 56


10.2 Formato SIRET.

				HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJO DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HRAEB					
FECHA DE ELABORACIÓN		20/10/2023		FOLIO					
DATOS GENERALES									
USUARIO				MEDIO DE IDENTIFICACIÓN					
DISPOSITIVO MÉDICO				RIESGOS					
NUMERO DE INVENTARIO		AREA		MARCA					
PERSONAL INVOLUCRADO		DEF. OPE. 1		Empaque abierto					
¿POSIBLE INCIDENTE ADVERSO?		Funcionamiento erróneo		DAÑO					
DESCRIPCIÓN TEXTUAL DEL INCIDENTE									
CATEGORIA	EQUIPO MEDICO	<input type="radio"/>	MAT. CUR.	<input type="radio"/>	INSTRUM.	<input type="radio"/>	OSTEOSINTESIS	<input type="radio"/>	
REPORTES ANTERIORES:									
LOTE:									
REGISTRO SANITARIO:									
EVIDENCIA FISICO:									
ALERTA SANITARIA:									
SEXO PACIENTE:									
EDAD:									

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 54 de 56


10.3 Base de Datos del SIRET.



SISTEMA DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

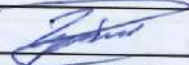

Inicio Administrador: tecnovigilancia@hrah@gmail.com Reporte Base de Datos Documentos Unidad de Tecnovigilancia HRAEB Salir



Semáforo de Estatus



Folio	Dispositivo Médico	Numero de Inventario	Marca	Area	Fecha de Inicio	Fecha de Termino	Daño	¿Posible Incidente Adverso?	Alerta COFEPRIS	Estatus	Modificar	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-1	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	09912C1000	UREOSAC PISA	Admisión corbama	2018-09-27	2018-10-10	POSIBLE SISITITIS	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-2	ULTRASONIDO	NAP	NAP	Hospitalización 2do piso oncopediatria	2018-10-15	2018-10-15	POSIBLE ROBO	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-3	ELECTROCARDIOGRAFO	350028167	MAC 1200 ST	Hospitalización 3er piso oncologia	2018-10-18	2018-10-22	POSIBLE RESULTADOS EPORNEOS	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
SCT-4	Bomba de Circulación Extracorporea	14056202DN	BAXTER	Hospitalización 3er piso oncología	2018-10-19	2018-10-19	POSIBLE SUMINISTRO ERRONEO	NO	NO		Modificar Seguimiento	Obtener PDF	Cargar PDF	Descargar Documento
ENGRABADORA														

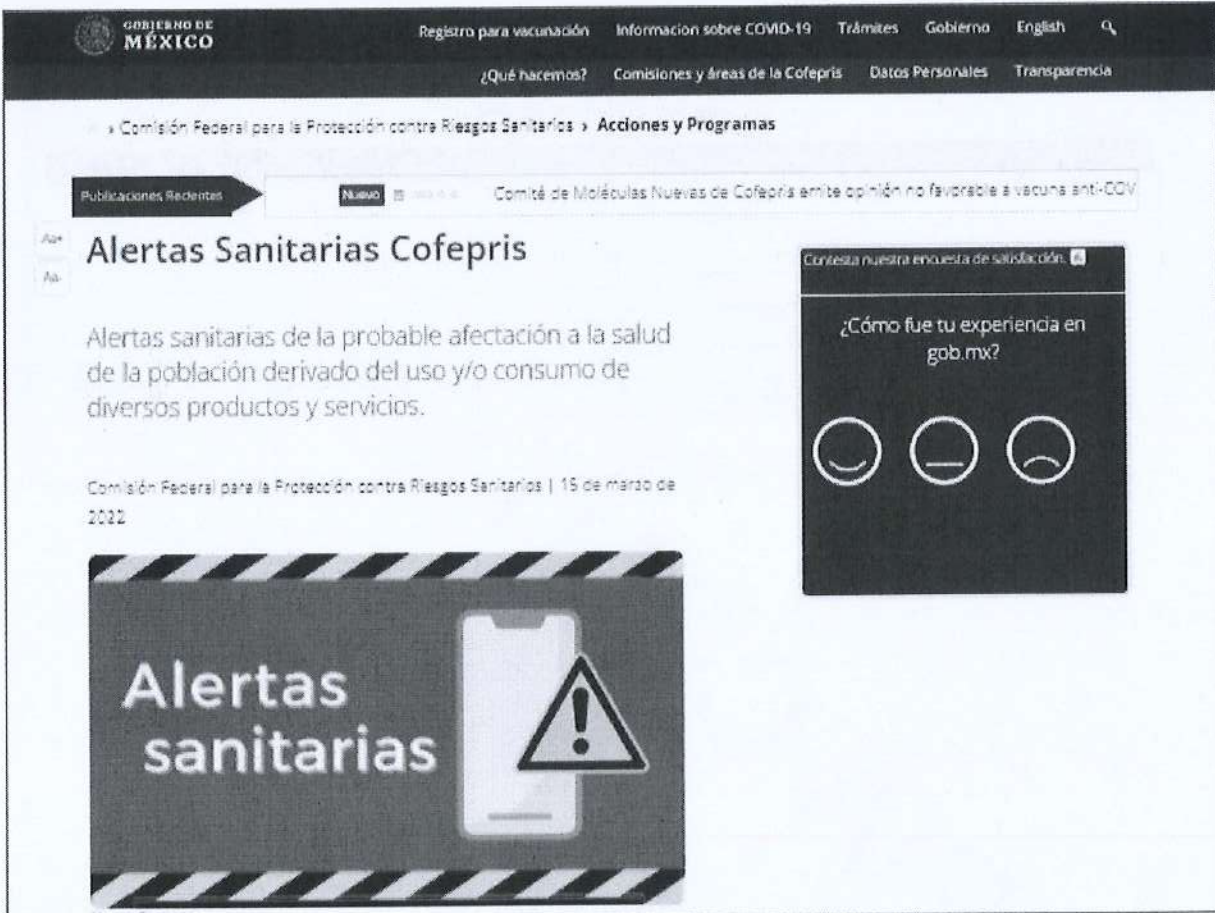
COPIA CO

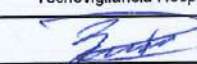
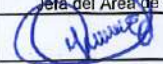


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB – PR – DPEI – ACC – UTVH – 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 55 de 56

10.4 Alertas Sanitarias.

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/alertas-sanitarias>



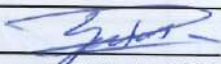


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:		 	
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: HRAEB - PR - DPEI - ACC - UTVH - 03
	UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA HOSPITALARIA		Rev. 0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO A TRAVÉS DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL HRAEB		Hoja: 56 de 56

10.5 Software SIRET.



COPIA CONTINUA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	I.B. Ezequiel Méndez Romero	Dra. Esperanza García Moreno / Dra. Sandra Oyuki del Carmen Ayala Casas	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria	Directora de Planeación, Enseñanza e Investigación / Jefa del Área de Calidad y Certificación	Director General
Firma:			
Fecha:	Diciembre 2023	Diciembre 2023	Diciembre 2023