

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

**MANUAL DE INTEGRACION Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**Marzo 2024**



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	3 de 14

## I. INTRODUCCIÓN

La Tecnovigilancia tiene como finalidad garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos.

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen en forma adecuada conforme a la indicación de uso del fabricante la cual fue aprobada por la Secretaría de Salud y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos. Con esto se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos a dispositivos médicos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información. Así mismo es de suma importancia que exista una diferencia en el manejo de incidentes adversos y los incidentes relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, en donde el producto en estos últimos no ha estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción.

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos o dispositivos médicos que se comercializan en nuestro país, con la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes de la comunidad médica y la autoridad sanitaria.

De esta manera la Tecnovigilancia es el 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 identificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Entendiéndose como incidente adversos a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar un deterioro grave de la salud del usuario e incluso la muerte.

Así mismo el dispositivo médico es toda 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



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>N°</b>
	<b>DÍA</b> <b>04</b>	<b>MES</b> <b>03</b>	<b>AÑO</b> <b>2024</b>

tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos.

Las actividades del Comité de Tecnovigilancia están dirigidas a apoyar a las actividades Institucionales relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos a través de la Tecnovigilancia Institucional, que tiene como objetivo la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos. El compromiso del Comité de Tecnovigilancia es contribuir en la "Calidad de la atención y seguridad del paciente".

La integración del Comité de Tecnovigilancia representa el esfuerzo de la Institución por otorgar servicios de salud acordes a las necesidades actuales, con el propósito de **mejorar la calidad de vida** de los pacientes, procurando la constante **comunicación del equipo multidisciplinario** de salud y como consecuencia otorgar atención médica eficiente, en la cual la salud y seguridad del paciente sean prioridad.

## II. OBJETIVO DEL COMITÉ

El Comité de Tecnovigilancia es un órgano asesor que tendrá por objeto formular propuestas en materia de Tecnovigilancia, contribuir para el fortalecimiento de las actividades Institucionales de la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos a través de la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos y mantener al mínimo posible la tasa de incidentes adversos a dispositivos médicos.

## III. MARCO JURÍDICO

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud,. Artículos 38 y 131.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM) Duodécima Edición **2018**
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición 2018
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Edición 2021

**Nota:** Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>	
	<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	5 de 14

#### IV. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

##### Perfil de los miembros del Comité de Tecnovigilancia

Es indispensable que los miembros no tengan conflicto de intereses con el Sector Farmacéutico, además de que es deseable que los miembros en su conjunto tengan conocimiento o experiencia en:

- Análisis de información científica.
- Tecnovigilancia
- Epidemiología.
- Manejo de información de dispositivos médicos
- Práctica clínica.
- Conocimiento de las leyes, reglamentos y políticas de salud y dispositivos médicos

- **Presidente:** Titular de la Dirección General
- **Vicepresidente:** Titular de la Dirección Médica
- **Secretario Técnico:** Titular de la Coordinación de Farmacología Clínica y Responsable de Farmacovigilancia
- **Vocales:**
  - Titular de la Subdirección de Ginecología y Obstetricia
  - Titular de la Subdirección de Enfermería
  - Titular del Departamento de Ingeniería Biomédica
  - Titular del Departamento de Cuidados Intensivos Neonatales
  - Titular del Departamento de Cuidados Intermedios al Recién Nacido
  - Titular del Departamento de Medicina Crítica
  - Titular del Departamento de Ginecología Quirúrgica
  - Titular del Departamento de Obstetricia
  - Titular del Departamento de Tococirugía y Urgencias
  - Titular del Departamento de Anestesiología
  - Titular del Departamento de Posgrado e Investigación
  - Titular del Departamento de Infectología e Inmunología
  - Titular de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y Epidemiología
  - Titular del Departamento de Gestión de la Calidad

Los miembros titulares del Comité podrán nombrar cada uno a un suplente, el cual deberá tener el nivel inmediato inferior al del Titular y sólo podrá participar en su ausencia.

El Presidente del Comité, el Vicepresidente, el Secretario Técnico y los Vocales tendrán derecho a voz y voto.

Los miembros del Comité de Tecnovigilancia permanecerán en funciones durante un periodo de tres años.



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>	
	<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	6 de 14

## V. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Proporcionar su apoyo para que desarrollen adecuadamente las actividades Institucionales de la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos que se realizan a través del estudio y análisis de la información recibida en el Centro Institucional de Farmacovigilancia.
2. Dictar medidas de prevención y control sobre los factores de riesgo identificados por servicio, según personal involucrado y vigilar su cumplimiento.
3. Verificar que los procedimientos médicos se apliquen conforme a los procedimientos de vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos en la unidad hospitalaria.
4. Fomentar una cultura institucional para la notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos por parte de todos los integrantes del equipo de salud.
5. Fomentar una cultura institucional sobre medidas de prevención de incidentes adversos a dispositivos médicos.
6. Tomar decisiones en acciones correctivas, con base en la información que se presenta en el Comité con apego a la normatividad.
7. Mantener relación estrecha e intercambiar información con los otros Comités especialmente; Calidad y Seguridad del Paciente, Fármaco-Terapéutica, Mortalidad Perinatal, Mortalidad Materna, Comité para la detección y control de Infecciones Nosocomiales, Comité de Ética, Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, para la oportuna toma de decisiones.
8. Informar periódicamente al personal involucrado, sobre los resultados de las evaluaciones y el avance en la aplicación de las medidas realizadas.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
<b>DÍA 04</b>	<b>MES 03</b>	<b>AÑO 2024</b>	<b>7 de 14</b>

## VI. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

### 1. Funciones del Presidente:

- Preside las sesiones del Comité de Tecnovigilancia
- Vigila el cumplimiento de la periodicidad de las sesiones.
- Supervisa el cumplimiento del orden del día de las sesiones.
- Dirige debates, recibe las mociones planteadas por los miembros del Comité y decide la pertinencia de las mismas.
- Toma decisiones con base a la información presentada ante el Comité con apego a la normatividad.
- Comunica la decisión final.
- Realiza las recomendaciones correspondientes, acompañadas de las medidas a adoptar dentro del hospital, para prevenir o minimizar los riesgos identificados.
- Aprueba y firma las actas de las sesiones.
- Vigila el cumplimiento de los acuerdos tomados.

### 2. Vicepresidente:

- Selecciona los temas a tratar en la sesión.
- Elabora la orden del día de cada sesión.
- Elabora la convocatoria de cada sesión.
- Verifica la asistencia de los integrantes y declara quórum en la sesión.
- Revisa los casos seleccionados que son objeto de análisis y discusión del Comité.
- Recaba y lee las sugerencias técnicas decididas por los miembros del Comité de Tecnovigilancia para llevar a cabo la gestión del riesgo.
- Verifica y da seguimiento a las disposiciones acordadas por el Comité de Tecnovigilancia.

Para el mejor desempeño de sus funciones y responsabilidades, el Vicepresidente podrá auxiliarse del Secretario Técnico, quien asistirá a las sesiones del Comité.

### 3. Funciones del Secretario Técnico:

- Convoca las reuniones y apoya en la convocatoria de reuniones del Comité
- Reúne la información a presentar ante el Comité.
- Reúne las notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos de los diferentes servicios del hospital
- Apoya al Vicepresidente en la preparación de la orden del día.
- Lee la orden del día y el acta de la sesión anterior.
- Recaba las sugerencias técnicas decididas por el Comité de Tecnovigilancia para la toma de decisiones.
- Levanta el acta en cada sesión donde se plasmen los puntos tratados, así como los acuerdos generados.
- Verifica el cumplimiento de las decisiones tomadas en el Comité.

### 4. Funciones de los vocales:

- Proponen la inclusión de temas que considere de impacto o relevancia en la sesión



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
<b>DÍA 04</b>	<b>MES 03</b>	<b>AÑO 2024</b>	<b>8 de 14</b>

- Revisan el reporte previo, con la información referente a los casos a tratar.
- Asisten a las sesiones a las que se les convoque.
- Participan en los debates emitiendo su opinión técnica al respecto.
- Están informados de los resultados de las medidas tomadas para la minimización del riesgo.
- Dan seguimiento a las disposiciones acordadas por el Comité y recaban las evidencias generadas de ello.
- Verifican que dentro de los servicios a su cargo se lleve cabo el procedimiento establecido para con los pacientes, cuando éstos presenten alguna incidencia adversa a dispositivos médicos.

## VII. SESIONES DEL COMITÉ

1. Las reuniones ordinarias por lo menos tres por año. Sólo en casos justificados a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de sus miembros, se realizarán sesiones extraordinarias.
2. Invariablemente se deberá contar con la asistencia del Presidente del Comité o de su suplente, Vicepresidente y del Secretario Técnico. Para que las sesiones ordinarias y extraordinarias, se consideren instaladas, se requiere de la presencia del cincuenta por ciento más uno de sus integrantes.
3. El Presidente será suplido cuando no pueda asistir a las reuniones por un funcionario que el propio Presidente determine el cual será de nivel jerárquico inferior o por el Secretario Técnico.
4. Las sesiones serán convocadas por escrito por el Secretario Técnico, con dos días hábiles de anticipación, a excepción de las extraordinarias que será con 24 horas de anticipación, en las convocatorias se señalarán fecha, lugar y hora de la sesión.
5. El Presidente podrá invitar a las sesiones del Comité cuando lo considere conveniente a personalidades cuya labor se relacione con los asuntos a tratar, quienes sólo tendrán derecho a voz.
6. La Orden del día y los documentos correspondientes de cada sesión se entregaran por el Secretario a los integrantes del Comité mediante comunicación escrita la cual será enviada por correo electrónico cuando menos con dos días hábiles de anticipación para reuniones ordinarias y un día para las extraordinarias. En las convocatorias se señalarán fecha, lugar y hora de la sesión.
7. Por cada sesión celebrada se levantará un acta que será firmada por el Presidente del Comité, el Vicepresidente, el Secretario Técnico y los Vocales, la cual contendrá los siguientes datos:
  - Número de acta incluyendo las siglas del Comité;
  - Lugar y fecha;
  - Lista de Asistencia.
  - Puntos del orden del día;
  - Asuntos tratados;
  - Acuerdos y compromisos tomados y quienes los ejecutarán, así como el plazo de cumplimiento;
  - Hora de inicio y término de la sesión.
8. Los acuerdos del Comité se tomarán por mayoría de votos, en caso de empate el Presidente resolverá con voto de calidad.



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>N°</b>
	<b>DÍA</b> <b>04</b>	<b>MES</b> <b>03</b>	<b>AÑO</b> <b>2024</b>

### VIII. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Serán causa de destitución de los miembros del Comité, las siguientes:
  - 1.1 Los integrantes del Comité podrán renunciar expresando a través de un documento dirigido al Presidente del Comité su petición y los motivos de la renuncia, con quince días naturales de anticipación para poder sustituirlo.
  - 1.2 La sustitución de algún integrante del Comité se realizará en los siguientes casos:
    - Por tiempo cumplido establecido en el nombramiento.
    - Por acumular tres faltas consecutivas o no justificadas en las sesiones ordinarias.
    - Por incapacidad médica o renuncia del integrante.

### IX. MODIFICACIONES AL MANUAL

- La actualización del presente Manual entrará en vigor al día siguiente de la autorización por los integrantes del Comité de Tecnovigilancia.
- Para efectuar modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más uno de los miembros del Comité y será discutido como único punto en sesión extraordinaria privada. El voto en este caso será secreto y se requerirá la aprobación de dos tercios del quórum legal. Para este efecto, la convocatoria tendrá que hacerse con quince días de anticipación y deberá tener las modificaciones propuestas.
- Publíquese en la página electrónica del INPer.

### X. CONFLICTO DE INTERÉS

En cumplimiento a la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos observarán en el desempeño de su empleo, cargo o comisión, los principios de disciplina, legalidad, objetividad, profesionalismo, honradez, lealtad, imparcialidad, integridad, rendición de cuentas, eficacia y eficiencia que rigen el servicio público, así como la prevención de conflictos de interés, por lo que los integrantes del Comité de Tecnovigilancia deberán de abstenerse de cualquier interés personal, familiar o de negocios que pueda afectar el desempeño imparcial de su empleo, cargo o comisión para las actividades del Comité.

### XI. TRANSITORIOS

El presente Manual de Integración y Funcionamiento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación en el seno del Comité.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA N°</b>
			<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	<b>10 de 14</b>
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>						

**XII. ANEXOS**  
**Anexo I**

**ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA**  
**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA**  
**ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

En la Ciudad de México, siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, en la Sala de Juntas de la Dirección Médica del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, con domicilio: Montes Urales 800 Lomas de Virreyes, CP. 11000, Delegación Miguel Hidalgo, Se reunieron los Integrantes del Comité de Tecnovigilancia a efecto de llevar cabo **la Sesión de Instalación del Comité de Tecnovigilancia**. Órgano asesor en el fortalecimiento Institucional de la Tecnovigilancia en la identificación, prevención y evaluación de los eventos adversos a dispositivos médicos, con la finalidad de satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el uso adecuado de dispositivos médicos, lo anterior de conformidad con lo estipulado en el manual de organización de los comités técnicos de los hospitales., quedando integrado como sigue:

PRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR GENERAL
VICEPRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR MÉDICO
SECRETARIO (nombre)	COORDINADORA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)

SE ESTABLECE EL COMPROMISO DE SESIONAR POR LO MENOS TRES VECES POR AÑO Y DE LEVANTAR ACTA DE SESIÓN DE CADA UNA DE LAS REUNIONES ORDINARIAS Y EN SU CASO DE LAS EXTRAORDINARIAS, ENVIANDO COPIAS DE LAS MISMAS AL TITULAR.

PREVIA LECTURA DE LA PRESENTE Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR, SE DA POR CONCLUIDA A LAS HRS. FIRMANDO PARA CONSTANCIA EN TODAS SUS HOJAS AL MARGEN Y AL CALCE LOS QUE EN ELLA INTERVINIERON.



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>					
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>				<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>	<b>HOJA</b> <b>N°</b>
			<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	11 de 14

**Anexo II**

**ACTA DE SESIÓN**  
**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA**  
**ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

Sesión \_\_\_\_\_  
 Ordinaria o Extraordinaria

Comité de: TECNOVIGILANCIA  
 Nombre completo del Comité

Fecha: \_\_\_\_\_

PRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR GENERAL
VICEPRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR MÉDICO
SECRETARIO (nombre)	COORDINADORA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)

SE ESTABLECE EL COMPROMISO DE SESIONAR POR LO MENOS TRES VECES AL AÑO Y DE LEVANTAR ACTA DE SESIÓN DE CADA UNA DE LAS REUNIONES ORDINARIAS Y EN SU CASO DE LAS EXTRAORDINARIAS, ENVIANDO COPIAS DE LAS MISMAS AL TITULAR. PREVIA LECTURA DE LA PRESENTE Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR, SE DA POR CONCLUIDA A LAS \_\_\_\_\_ HRS. FIRMANDO PARA CONSTANCIA EN TODAS SUS HOJAS AL MARGEN Y AL CALCE LOS QUE EN ELLA INTERVINIERON.

*(Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin)*

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA N°
			DÍA 04	MES 03	AÑO 2024	12 de 14
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>						

**Anexo III**

**COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA**

Sesión N°: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ Hoja \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

ASUNTOS TRATADOS EN EL PLENO DEL COMITÉ	ACCIONES, RECOMENDACIONES EMITIDAS Y COMPROMISOS ADQUIRIDOS	SEGUIMIENTO	
		Fecha de inicio del asunto	Fecha de solución del asunto
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
6.-			

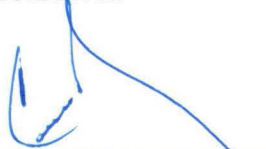
Describa brevemente el asunto y la recomendación emitida por el Comité en la columna correspondiente. En caso de abordar más asuntos o la complejidad del mismo requiera de más espacio, se deberán utilizar más hojas, numerándolas al final como se indica.



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>N°</b>	
	<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	13 de 14

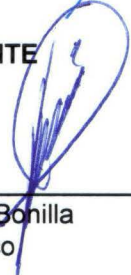
**XIII. AUTORIZACIÓN**

**PRESIDENTE**



\_\_\_\_\_  
 Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez  
 Director General

**VICEPRESIDENTE**



\_\_\_\_\_  
 Dr. Manuel Cortés Bonilla  
 Director Médico

**SECRETARIA TÉCNICA**



\_\_\_\_\_  
 Dra. Aurora Belmont Gómez  
 Coordinadora de Farmacología Clínica y  
 Responsable de Farmacovigilancia

**VOCALES**



\_\_\_\_\_  
 Dr. Mario Roberto Rodríguez Bosch  
 Subdirector de Ginecología y Obstetricia




\_\_\_\_\_  
 Mtra. Alejandra Antonio Rosales  
 Subdirectora de Enfermería

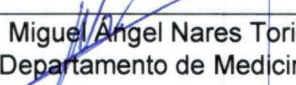



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	<b>14 de 14</b>

  
**Dr. Alejandro Rendón Molina**  
 Subdirector de Reproducción Humana

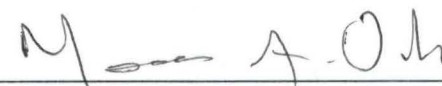
  
**Dra. Guadalupe Cordero González**  
 Jefa del Departamento de Cuidados  
 Intensivos Neonatales


  
**Dra. Deneb Algedi Morales Barquet**  
 Jefa del Departamento de Cuidados  
 Intermedios al Recién Nacido


  
**Dr. Miguel Ángel Nares Torices**  
 Jefe del Departamento de Medicina Crítica

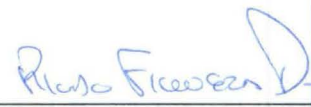
  
**Dra. María Isabel Villegas Mota**  
 Jefa de la Unidad de Enfermedades  
 Infecciosas y Epidemiología

  
**Dr. Víctor Hugo Ramírez Santes**  
 Jefe del Departamento de Obstetricia

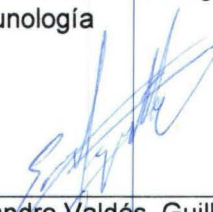
  
**Dr. Marco Antonio Ortiz Ramírez**  
 Jefe del Departamento de Tococirugía y  
 Urgencias

  
**Dr. Flavio Páez Serralde**  
 Jefe del Departamento de Anestesiología

  
**Dra. María de Lourdes Gómez Sousa**  
 Jefa del Departamento de Posgrado e  
 Investigación

  
**Dr. Ricardo Figueroa Damián**  
 Jefe del Departamento de Infectología e  
 Inmunología

  
**Mtra. Bárbara Campos Rosas**  
 Jefa del Departamento de Gestión de  
 Calidad

  
**Mtro. Edgar Alejandro Valdés Guillén**  
 Adscrito al Departamento de Ingeniería  
 Biomédica