Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud

RESOLUCION No. 712-SPS/2021

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD: Guatemala, veintiuno de junio de dos mil veintiuno.

CONSIDERANDO

Que la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, mediante Acuerdo 1418, de fecha quince de marzo de dos mil dieciocho, creó la Dirección Terapéutica Central, bajo su línea jerárquica de dependencia, tiene al Departamento de Dispositivos Médicos, establecido con la finalidad de realizar las investigaciones científicas pertinentes para lograr una efectiva selección, utilización, monitoreo y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos necesarios, adecuados para la atención de los afiliados y derechohabientes del Instituto.

Que la Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, por medio del Acuerdo 11/2018 de fecha quince de mayo de dos mil dieciocho, autoriza el funcionamiento de la Dirección Terapéutica Central.

Que el Departamento de Dispositivos Médicos tiene como finalidad establecer los procesos de selección (inclusión, modificación y exclusión) de dispositivos médicos, para la elaboración de los Listados de Dispositivos Médicos.

Que, a la fecha, la actualización del listado de Material Médico Quirúrgico Menor, ha sido función del Comité Central y Comités Locales de Material Médico Quirúrgico Menor, de conformidad al NORMATIVO DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO MENOR, aprobado por medio del Acuerdo 02/2011 de Gerencia de fecha 31 de enero de 2011. Y que, para dar cumplimiento a lo aprobado por Junta Directiva, fue necesario derogar el Acuerdo 02/2011 de Gerencia, e incluir a los integrantes del Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central.

POR TANTO:

El Subgerente de Prestaciones en Salud, sobre la base de lo considerado y en las facultades legales que está investido de conformidad con la delegación de

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA SECRETARIA I.G.S.S. - S.P.S.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

funciones contenidas en el Acuerdo del Gerente número 21/2017 de fecha 18 de julio de 2017 y el Acuerdo 02/2019 de fecha 11 de enero de 2019; y lo preceptuado en los acuerdos 1/2014 de fecha 27 de enero de 2014, 16/2019 de fecha 18 de marzo de 2019 y 19/2020 de fecha 27 de abril de 2020, todos Acuerdos de Gerencia.

RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar el **NORMATIVO DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS,** el cual consta de catorce hojas, impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud, que forman parte de esta Resolución.

SEGUNDO. El Normativo que se aprueba tiene por finalidad determinar la integración y funciones del Comité Central y Comités Locales de Dispositivos Médicos.

TERCERO. La aplicación del presente Normativo es responsabilidad de cada uno de los integrantes del Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, Comité Central y Comités Locales de Dispositivos Médicos de las Unidades Médicas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

CUARTO. La distribución e implementación del contenido del presente normativo, que se aprueba en el punto primero de esta Resolución, será responsabilidad del Director de la Dirección Terapéutica Central y del Subgerente de Prestaciones en Salud, quienes, según su competencia, lo deberán hacer del conocimiento del personal que integra las dependencias a su cargo.

QUINTO. Las modificaciones y actualizaciones en el presente normativo, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento del Comité Central y los Comités Locales de Dispositivos Médicos, se realizaran por medio de otro normativo, aprobado mediante una nueva Resolución que deje sin efecto la emitida anteriormente, a solicitud y propuesta de la Jefatura del Departamento de Dispositivos Médicos o del Director de la Dirección Terapéutica Central, con la anuencia del Subgerente de Prestaciones en Salud, con apoyo de las instancias técnicas necesarias.

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. - S.P.S.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

SEXTO. Trasladar copia certificada de la presente Resolución y Normativo, de forma inmediata a la Gerencia y a las dependencias siguientes: a) Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento; b) Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su publicación dentro del portal del Instituto; c) Dirección Terapéutica Central de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para su distribución y aplicación; y, d) Departamento Legal, para su guarda y custodia en el área de Recopilación de Leyes.

SEPTIMO. Cualquier situación no prevista o problema de interpretación, generado por la aplicación del presente Normativo, será resuelto en su orden por el Departamento de Dispositivos Médicos, Director de la Dirección Terapéutica Central, y en última instancia por la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

OCTAVO. La presente Resolución entra en vigencia el día siguiente de la fecha de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

DOCTOR ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
SUBGERENTE
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS
SECRETARIA
I.G.S.S. S.P.S.

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

NORMATIVO DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS

Guatemala, junio de 2021

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. S.P.S.

NORMATIVO DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

GENERALIDADES

1. **DEL OBJETO**. El Presente Normativo tiene como propósitos determinar la integración y funciones del Comité Central y Comités Locales de Dispositivos Médicos, cuyas finalidades básicas serán las siguientes:

   1.1. Elaborar, revisar, actualizar y validar cada tres años, el Listado de DISPOSITIVOS MÉDICOS, con inclusiones, modificaciones y exclusiones de los dispositivos médicos utilizados en las dependencias médico hospitalarias del Instituto de acuerdo a las necesidades y requerimientos de las mismas.

   1.2. Promover el uso racional de los dispositivos médicos en las dependencias médico-hospitalarios del Instituto.

   1.3. Promover la cultura del reporte de falla de calidad, evento o incidente adverso por parte de los usuarios directos de las unidades médicas.

   1.4. Normar el programa institucional de tecno-vigilancia.

2. **DEL CAMPO DE APLICACIÓN**. El cumplimiento y aplicación del presente Normativo corresponde a la Dirección Terapéutica Central por medio del Departamento de Dispositivos Médicos, el Comité Central de Dispositivos Médicos y al Director Médico de cada dependencia médica hospitalaria, con el Comité Local de Dispositivos Médicos.

DE LA INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS

1. Se instituye que el ***Comité Central*** de Dispositivos Médicos, estará integrado por siete (07) miembros titulares con sus respectivos suplentes y dependerá técnica y administrativamente del Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central. La coordinación estará a cargo del Jefe de Departamento del Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, la secretaría administrativa a cargo de un Químico Farmacéutico designado por la Subgerencia de Prestaciones en Salud. El resto de integrantes serán seleccionados de acuerdo a las propuestas de candidatos emitidos por la autoridad máxima de cada unidad médica hospitalaria. Quedando su organización interna de la siguiente manera:

   1.1 **COORDINADOR/A**. Jefe del Departamento de Dispositivos Médicos.

   1.2 **SECRETARIO/A. Administrativo** Químico Farmacéutico.

   1.3 **SECRETARIO/A. Técnico** Médico Especialista o Jefe de Enfermería.

   1.4 **VOCALES.** Tres Médicos Especialistas de los distintos Departamentos y Servicios Clínicos de las dependencias médico hospitalarias, un Jefe de

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. S.P.S.

Servicio de Enfermería, (Enfermera General, Licenciada en Enfermería) con relación al manejo de dispositivos médicos.

2. El nombramiento de los integrantes titulares y suplentes del Comité Central de Dispositivos Médicos, lo realizará la Subgerencia de Prestaciones en Salud, mediante resolución, con fundamento en la propuesta presentada por la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa y la Dirección Terapéutica Central, como resultado del análisis y evaluación realizada a los representantes referidos por las Direcciones Médicas de las dependencias médico hospitalarias. Los representantes suplentes deberán tener las mismas competencias y obligaciones que los titulares. En ausencia del Coordinador el Suplente será el integrante del Departamento de Dispositivos Médicos designado, siendo la vigencia del nombramiento de los integrantes del Comité de tres años contados a partir de la fecha de su nombramiento.

3. Los integrantes titulares y suplentes, deberán ser trabajadores regulares de la Institución y pertenecer al personal de las dependencias del Instituto.

4. Se instituyen los ***Comités Locales*** de Dispositivos Médicos, los que estarán integrados por siete (07) miembros titulares con sus respectivos suplentes. La cantidad de integrantes se acoplará a las características propias de cada dependencia y dependerá técnicamente a nivel central de la Dirección Terapéutica Central al Departamento de Dispositivos Médicos y administrativamente a nivel local del Director de la dependencia donde se integren. Su organización interna será de la manera siguiente:

   4.1 **COORDINADOR/A**, Director Médico de la dependencia médica hospitalaria o su representante.

   4.2 **SECRETARIO/A,** será designado por la autoridad local de acuerdo a la unidad, la disponibilidad de personal y sus necesidades, designando dos categorías:

   4.2.1 Secretario/a Administrativo: Secretaria de Dirección, Subdirección o de Consulta Externa, o a criterio del Coordinador.

   4.2.2 Secretario/a Técnico: Jefe de Farmacia y Bodega o su representante, Jefe de Servicio Médico o su representante, Jefe de Enfermería o su representante, lo que queda a criterio del Coordinador.

   4.3 **VOCALES:** Tres Médicos con cargo de Jefe de Departamento, Jefe de Servicio Médico, o médicos especialistas, Un Jefe de Enfermería o sus representantes de los diferentes servicios de cada dependencia médica relacionados con el manejo de los dispositivos médicos, de acuerdo a las necesidades y características de la unidad.

5. La designación de los integrantes titulares y suplentes del Comité Local la realizará el Director Médico de la dependencia y los integrantes suplentes

deberán tener las mismas cualidades que los titulares, ya que cubrirán las ausencias temporales de éstos. La vigencia del nombramiento de los integrantes del Comité, será de tres años contados a partir de la fecha de su nombramiento y se deberá notificar al Comité Central de Dispositivos Médicos de sus integrantes y las actualizaciones respectivas, cuando se requiera.

6. Los integrantes titulares y suplentes deberán ser trabajadores regulares de la Institución y pertenecer al personal de las dependencias del Instituto.

7. Todos los integrantes de ambos comités deberán declarar la ausencia de conflicto de intereses

DE LAS FUNCIONES

1. Para lograr la finalidad del ***Comité Central*** de Dispositivos Médicos cumplirá y desarrollará las funciones generales siguientes:

1.1 Promover las acciones relacionadas a la Actualización del Listado de Dispositivos Médicos.

1.2 Revisar, analizar y validar las solicitudes presentadas por las dependencias médico hospitalarias del Instituto en el Formulario de "Actualización de Listado de Dispositivos Médicos" Form. SPS-932 para inclusión, modificación, o exclusión de los insumos del Listado de Material de Dispositivos Médicos.

1.3 Presentar cada tres años, la consolidación de las propuestas que conformarán el nuevo listado de Dispositivos Médicos a consideración de la Gerencia, por intermedio de la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

1.4 Promover el uso adecuado y racional de los dispositivos médicos en las dependencias médico-hospitalarias por parte de los usuarios directos a través de los Comités Locales de Dispositivos Médicos.

1.5 Solicitar a los Comités Locales de Dispositivos Médicos reporte de insumos sin movimiento, y de los de baja rotación para su análisis, con las observaciones y justificaciones correspondientes; el cual será solicitado cuando se requiera para determinar su permanencia de los mismos en el listado vigente correspondiente.

1.6 Fortalecer los procesos esenciales del sistema de vigilancia institucional de Dispositivos Médicos con énfasis en la detección, identificación, investigación, y reporte.

1.7 Revisar y analizar las notificaciones de fallas de calidad, eventos o incidentes adversos de los dispositivos médicos enviadas por los Comités Locales de Dispositivos Médicos, y gestionar de manera oportuna su envío al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, solicitando emita su

dictamen. Dando seguimiento al proceso de respuesta para la toma de decisiones que garanticen la seguridad y calidad a nivel institucional.

1.8 Ejercer de manera conjunta con los Comités Locales de Dispositivos Médicos las acciones pertinentes de vigilancia, para el seguimiento de los reportes de incidentes, o eventos adversos y fallas de calidad ocasionados por los Dispositivos Médicos durante su uso, que hayan sido reportados, elaborando un registro que permita establecer un sistema de trazabilidad, que ubique al dispositivo médico. Orientado sobre la causa-raíz, para la prevención de la ocurrencia o repetición de nuevos casos, como parte de la gestión de riesgo. Para poder establecer la conducta correspondiente ante las posibles alertas sanitarias emitidas.

1.9 Orientar a los Comités Locales de Dispositivos Médicos en la toma de decisiones respecto a las acciones preventivas o correctivas que sea del caso y las que instruya el Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, de acuerdo a la Normativa Vigente.

1.10 Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de diferentes disciplinas de las unidades, respecto al conocimiento de los dispositivos médicos prioritarios y de los que se dispone en los listados vigentes, la terminología básica de clasificación de los Dispositivos Médicos, así como lo concerniente a la Tecnovigilancia y el desarrollo e implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia.

1.11 Fomentar la cultura del reporte por parte de los usuarios directos, en las unidades médicas del instituto, como parte de los procesos de fortalecimiento que promuevan la seguridad del paciente.

1.12 Conocer y gestionar cualquier otro asunto relacionado con el Listado de Dispositivos Médicos y lo relacionado, que le sea designado por la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

2. Para lograr su finalidad los ***Comités Locales*** de Dispositivos Médicos cumplirán y desarrollarán las funciones siguientes:

2.1 Informar de forma anual el estatus de los integrantes del Comité Local, al Comité Central, ambos de Dispositivos Médicos. Durante los primeros cinco días hábiles del mes de enero de cada año.

2.2 Evaluar las solicitudes presentadas por los servicios de la dependencia, en el formulario de Actualización de Listado de Dispositivos Médicos SPS-932, para incluir, modificar o excluir dispositivos médicos, a los listados vigentes y emitir opinión técnica que respalde cada proceso contenido en el formulario.

2.3 Elaborar la propuesta de inclusión, modificación o exclusión de dispositivos médicos, con su formulario de Actualización SPS-932, y enviar al Comité Central de Dispositivos Médicos, la que obedecerá a la prioridad y necesidad determinada localmente, con la verificación que el insumo no cuenta con alguna alternativa en los listados de dispositivos médicos vigentes.

2.4 Velar por la adecuada selección de los Dispositivos Médicos a solicitar y por el uso racional de los mismos.

2.5 Identificar, documentar, investigar, registrar y reportar las fallas o defectos de calidad y eventos o incidentes adversos que presente el dispositivo médico, y emitir el reporte en la Boleta de Notificación SPS-1003, al Comité Central de Dispositivos Médicos. Determinando la gestión local a seguir con los entes correspondientes para la toma de la medidas preventivo-correctivas a seguir de forma oportuna. Determinando las alternativas a usar, si se instruyera al retiro temporal del insumo reportado, previniendo el desabastecimiento.

2.6 Dar seguimiento a los reportes emitidos de incidentes o eventos adversos y fallas de calidad ocasionada por los dispositivos médicos durante su uso.

2.7 Aplicar a nivel local las medidas necesarias preventivo-correctivas que amerite el caso reportado, y las indicadas por el Comité Central de Dispositivos Médicos según lo dictaminado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de acuerdo a la Normativa Vigente.

2.8 Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de las diferentes disciplinas de la unidad médica, respecto al conocimiento de los dispositivos médicos prioritarios y de los que se dispone en los listados vigentes, la terminología básica de clasificación de los Dispositivos Médicos, así como lo concerniente a la Tecnovigilancia y el desarrollo e implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia.

2.9 Fomentar la cultura del reporte por parte de los profesionales como usuarios directos, de las unidades médicas del instituto, como parte de los procesos de fortalecimiento que promuevan la seguridad del paciente.

2.10 Elaborar reporte de los dispositivos médicos sin movimiento y de baja rotación en la dependencia de acuerdo al informe emitido por Farmacia y Bodega, y cuando sea requerido enviarlo al Comité Central de Dispositivos Médicos, con las observaciones y justificaciones correspondientes.

2.11 Elaborar informe gerencial de forma anual para enviar al Comité Central de las acciones llevadas a cabo durante el año.

2.12 Conocer cualquier otro asunto relacionado con el Listado de Dispositivos Médicos, o que le fuese requerido por el Comité Central.

DE LAS ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ CENTRAL

1. Para el cumplimiento de las funciones generales asignadas, el Comité Central de Dispositivos Médicos, aplicará los Acuerdos, Reglamentos y Disposiciones dictadas por la Junta Directiva, la Gerencia, la Subgerencia de Prestaciones en Salud, la Dirección Terapéutica Central por medio del Departamento de Dispositivos Médicos, que tengan relación con el Listado de Dispositivos Médicos, y su gestión integral. Y lo relacionado con la vigilancia y seguridad de los Dispositivos Médicos. Desarrollará las atribuciones y responsabilidades que compete ejecutar a cada uno de sus integrantes, según el cargo que ocupan, de la siguiente forma.

1.1 COORDINADOR (A):

1.1.1 Planifica, programa y coordina las sesiones ordinarias y extraordinarias de trabajo del Comité de Dispositivos Médicos.

1.1.2 Supervisa y evalúa los resultados del trabajo del Comité.

1.1.3 Dilucida los casos tratados y los da por agotados para emitir la respectiva conclusión alcanzada.

1.1.4 Somete a votación de los integrantes del Comité la conducta a seguir en los casos que deben decidirse por mayoría de votos de no existir consenso, debiendo razonar los votos en contra.

1.1.5 Participa y aporta conocimiento en la revisión y análisis de las propuestas enviadas por los Comités Locales, para modificar, incluir o excluir los dispositivos Médicos del listado vigente.

1.1.6 Conoce y participa en el análisis de los reportes emitidos por las Unidades Médicas de incidentes o eventos adversos y fallas de calidad de los dispositivos médicos, para gestionar la notificación correspondiente.

1.1.7 Toma las decisiones en casos especiales en los que, por alguna contingencia, el Comité Central de Dispositivos Médicos no pueda ser convocado de forma presencial, utilizando los medios disponibles de comunicación para informar al Comité Central y sus integrantes de lo actuado.

1.1.8 Promueve las acciones necesarias para la Actualización del Listado de Dispositivos Médicos, y lo concerniente a Dispositivos Médicos.

1.1.9 Comunica las instrucciones emitidas por las autoridades correspondientes, relacionadas a los Dispositivos Médicos.

1.1.10 Informa de lo actuado a las autoridades correspondientes de forma periódica.

1.2 SECRETARIO (A)

1.2.1 Secretario (a) Administrativo (a):

1.2.1.1 Prepara la agenda de los asuntos a tratar, de común acuerdo con el Coordinador y el Secretario Técnico.

1.2.1.2 Realiza la convocatoria y recordatorio respectivo a los integrantes del Comité, de las sesiones y diferentes actividades programadas.

1.2.1.3 Colecta y prepara la documentación necesaria para la agenda de las sesiones y procesos del Comité.

1.2.1.4 Recibe y registra las solicitudes propuestas de las dependencias médico hospitalarias, relacionadas con procesos habilitados según la normativa vigente de incluir, modificar, y excluir insumos al Listado de Dispositivos Médicos, utilizando la Boleta de Actualización de Dispositivos Médicos SPS-932.

1.2.1.5 Recibe y registra los reportes de incidentes o eventos adversos y fallas o defectos de calidad de los Dispositivos Médicos, verificando la utilización de la Boleta de Notificación SPS-1003, vigente.

1.2.1.6 Registra la asistencia de los diferentes miembros del Comité de Dispositivos Médicos.

1.2.1.7 Toma nota y transcribe documentos.

1.2.1.8 Archiva documentos relacionados a las actividades del Comité.

1.2.1.9 Participa en los distintos procesos que surjan, concernientes al Comité Central de Dispositivos Médicos.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. - S.P.S.

1.2.2 Secretario (a) Técnico (a):

1.2.2.1 Elabora y propone conjuntamente con el Coordinador los puntos a tratar en la agenda de cada sesión.

1.2.2.2 Anota las decisiones y conclusiones del Comité en cada sesión, dejando constancia por escrito de los temas tratados, la que presentará para su revisión y aprobación en la siguiente sesión.

1.2.2.3 Participa activamente en la revisión y análisis de las propuestas de las dependencias médico hospitalarias, para modificar o ratificar el Listado de Dispositivos Médicos.

1.2.2.4 Participa en el análisis y toma de decisiones en los casos de reporte de incidentes o eventos adverso o fallas de calidad de los dispositivos médicos que reportan las dependencias médico hospitalarias en el formulario SPS-1003.

1.2.2.5 Participa en los distintos procesos que surjan, concernientes al Comité Central de Dispositivos Médicos.

1.3 VOCALES

1.3.1 Analizan, depuran y unifican la información proporcionada por los Comités Locales de Dispositivos Médicos en la Boleta de "Actualización del Listado de Dispositivos Médicos" SPS-932, para su incorporación a los nuevos listados, emitiendo criterio técnico en la revisión y análisis de las propuestas de inclusión, modificación o exclusión de dispositivos médicos para la elaboración de la propuesta consolidada y determinar su permanencia o retiro de los listados, considerando además los consumos.

1.3.2 Analizan y validan los reportes de incidentes o eventos adversos, y fallas de calidad de dispositivos médicos, que reporten las dependencias médicas del Instituto, en el formulario de notificación SPS-1003, generando si corresponde la notificación al ente regulatorio correspondiente.

1.3.3 Solicitan el reporte de consumo de dispositivos médicos cuando sea necesario.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. S.P.S.

DE LAS ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ LOCAL

1. Para el desempeño de las funciones generales asignadas, los miembros de los Comités Locales de Dispositivos Médicos deberán cumplir con las funciones generales asignadas. El Comité Local de Dispositivos Médicos aplicará los Acuerdos, Reglamentos y Disposiciones dictadas por la Junta Directiva, la Gerencia, la Subgerencia de Prestaciones en Salud, y la Dirección Terapéutica Central por medio del Departamento de Dispositivos Médicos y el Comité Central de Dispositivos Médicos, que tengan relación con el Listado de Dispositivos Médicos. Desarrollará las atribuciones y responsabilidades que compete ejecutar a cada uno de sus integrantes, según el cargo que ocupan, de la siguiente manera:

1.1 COORDINADOR (A):

1.1.1 Convoca y coordina las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.

1.1.2 Dilucida los casos tratados y los da por agotados para emitir la respectiva solución.

1.1.3 Somete a votación del Comité, de no existir consenso en las decisiones del mismo, debiendo razonar los votos en contra.

1.1.4 Evalúa los resultados del trabajo del Comité.

1.1.5 Participa y aporta conocimientos en la revisión y análisis de las propuestas presentadas por los servicios de la dependencia, para modificar, incluir o excluir dispositivos médicos del listado vigente.

1.1.6 Promueve la elaboración y envió de la propuesta final de Actualización del Listado de Dispositivos Médicos cada tres años, ratificando el Listado de Dispositivos Médicos vigente o modificándolo, proponiendo inclusiones, modificaciones y exclusiones.

1.1.7 Fortalece la selección y uso racional de los Dispositivos Médicos necesarios y actualizados de la Unidad.

1.1.8 Solicita los informes de consumo y movimiento de dispositivos médicos, en la dependencia médico hospitalaria, para la toma de decisiones, respecto a la permanencia o exclusión de los Dispositivos Médicos necesarios.

1.1.9 Conoce y analiza los casos de notificación de fallas de calidad, incidente o eventos adversos causados por el uso de dispositivos médicos que reportan los profesionales de las distintas disciplinas de

la dependencia médico hospitalaria, utilizando la Boleta de Notificación SPS-1003 actualizada. Coordinando a nivel local con los entes correspondientes las acciones preventivas correspondientes según el caso, informando al Comité Central.

1.1.10 Mantiene comunicación oportuna y efectiva con el Comité Central y asistiendo y participando activamente en las convocatorias respectivas, delegando en casos que lo amerite su representatividad.

1.1.11 Acompaña en la elaboración del informe gerencial de actividades realizadas por el Comité Local y coordina el envío del mismo al Comité Central, de forma anual, en los primeros cinco días del mes de enero de cada año.

1.2 SECRETARIA (A)

1.2.1 Secretaria (a) Administrativo (a):

1.2.1.1 Prepara la agenda de los asuntos a tratar de común acuerdo con el Coordinador y el Secretario Técnico.

1.2.1.2 Realiza la convocatoria y recordatorio respectivo a los integrantes del Comité.

1.2.1.3 Colecta y prepara la documentación necesaria para la agenda del día.

1.2.1.4 Recibe y registra propuestas de los diferentes servicios y departamentos locales, para modificar o ratificar el listado de Dispositivos Médicos vigentes, por medio de la Boleta de "Actualización de Dispositivos Médicos".

1.2.1.5 Recibe y registra los reportes de incidentes o eventos adversos y fallas de calidad de los Dispositivos Médicos, según el formulario de Notificación SPS-1003, que reportan en la unidad médica.

1.2.1.6 Registra la asistencia de los diferentes miembros del Comité Local de Dispositivos Médicos.

1.2.1.7 Toma nota y transcribe documentos.

1.2.1.8 Archiva documentos relacionados a las actividades del Comité Local de Dispositivos Médicos.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. - S.P.S.

1.2.1.9 Participa activamente en la elaboración de la Propuesta de Actualización y ratificación del Listado de Dispositivos Médicos.

1.2.2 Secretario (a) Técnico (a):

1.2.2.1 Elabora y propone conjuntamente con el Coordinador los puntos a tratar en la agenda de cada sesión.

1.2.2.2 Anota las decisiones y conclusiones del Comité en cada sesión, dejando constancia por escrito, la que presentará para su revisión y aprobación en la siguiente sesión.

1.2.2.3 Recibe y da a conocer a los integrantes del Comité, las propuestas de los servicios y departamentos de la dependencia médico hospitalaria para incluir, modificar, o excluir del Listado de Dispositivos Médicos vigente, mediante el formulario de "Actualización del Listado de Dispositivos Médicos" SPS-932, actualizado, de acuerdo a los plazos establecidos por el Comité Central.

1.2.2.4 Participa activamente en la depuración, revisión y análisis de las propuestas de los servicios o departamentos locales, para incluir, modificar, o excluir del Listado de Dispositivos Médicos, dentro de los plazos que establece el Comité Central.

1.2.2.5 Participa en el análisis y toma de decisiones en los casos de reporte de incidentes o eventos adversos o fallas de calidad de los Dispositivos Médicos que reportan los servicios y departamentos locales, en el formulario SPS-1003 actualizada.

1.2.2.6 Prepara la agenda de los asuntos a tratar de común acuerdo con el Coordinador y Secretario administrativo, en las sesiones correspondientes.

1.2.2.7 Anota las decisiones y conclusiones del Comité en cada sesión y deja constancia correspondiente por escrito.

1.2.2.8 Lleva el archivo del Comité, actualiza la base de datos y otras gestiones relacionadas al mismo.

1.2.2.9 Solicita y conoce los reportes de consumo de dispositivos médicos realizados por el ente correspondiente.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA I.G.S.S. • P.S.

1.2.2.10 Participa activamente en la elaboración de la Propuesta de Actualización y ratificación del Listado de Dispositivos Médicos

1.3 VOCALES:

1.3.1 Proporciona apoyo técnico en la revisión y análisis de las propuestas que realizan los servicios de la dependencia, para incluir, modificar, o excluir de los listados de Dispositivos Médicos.

1.3.2 Analiza y depura la información recolectada en las boletas de actualización de Dispositivos Médicos SPS-932, y emite criterio técnico respectivo.

1.3.3 Revisa y analiza el informe de las necesidades locales y consumo de Dispositivos Médicos de la dependencia.

1.3.4 Contribuye en la elaboración de la propuesta final del Listado de Dispositivos Médicos, para ser enviada al Comité Central de Dispositivos Médicos.

1.3.5 Investiga, analiza y documenta los reportes de incidentes o eventos adversos y de fallas de calidad de los dispositivos médicos que reporten los servicios de las dependencias en la Boleta de Notificación SPS-1003, actualizada.

1.3.6 Socializa las decisiones acordadas y la información pertinente tratada en las sesiones de Comité.

DE LAS SESIONES

1. Los integrantes del Comité Central y de los Comités Locales de Dispositivos Médicos, deberán reunirse una vez al mes durante el año en forma ordinaria y las veces que sean necesarias en forma extraordinaria, a solicitud del Coordinador o cualquier integrante de ambos Comités, según requerimiento, para tratar y deliberar asuntos relacionados con el listado de Dispositivos Médicos y asuntos relacionados.

2. La programación anual de las sesiones ordinarias de los Comités Locales deberá ser enviada al Comité Central, anualmente en el mes de enero de cada año. Así mismo de las sesiones extraordinarias si se efectuara alguna durante el mes en curso.

3. Las actuaciones del Comité Central se dejarán asentadas por escrito por cada sesión celebrada en forma ordinaria y extraordinaria, en la cual se anotarán las decisiones, fundamentos técnicos científicos y aspectos que se consideren

importantes, que sustenten la inclusión, modificación, o exclusión de Dispositivos Médicos en el listado vigente, puntos resolutivos, aspectos de vigilancia o reportes de Dispositivos Médicos y temas varios.

4. Elaborar y enviar de forma anual informe gerencial de lo actuado y tratado en la sesión de Comité Local (ordinaria y extraordinaria) al Comité Central.

DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Como reglas básicas de clasificación, se adoptará el estándar internacional vigente en la que se considere el tipo de dispositivo, riesgo potencial de su uso para la salud, características de su funcionamiento, grado de invasividad, duración del contacto con el organismo, el efecto local versus el efecto sistémico, para determinar la Clase de Dispositivo Médico.
2. Insumos identificados por código institucional
3. Ordenamiento alfabético y numérico
4. Nombre y descripción genérica
5. Presentación
6. Unidad de despacho
7. Su criterio de uso se estratificará por nivel
8. Clasificación por categoría de uso
9. Clasificación por tipo de riesgo para la salud
10. Contenidos dentro del Renglón presupuestario 295
11. Homologadas con el Presupuesto por Resultados -PpR-

La Infrascrita Secretaria de la Subgerencia de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,

CERTIFICA:

La autenticidad de las fotocopias que anteceden, mismas que reproducen copia fiel de la Resolución número setecientos doce guion SPS diagonal dos mil veintiuno (712-SPS/2021), de fecha veintiuno de junio de dos mil veintiuno, contenida en tres hojas y el **"NORMATIVO DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO MENOR"**, el cual consta de catorce (14) hojas impresas únicamente en su lado anverso, todas numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En tal virtud, extiendo, numero, sello y firmo la presente fotocopia certificada, haciendo constar que fue debidamente confrontada con su original, para remitir al **Departamento Legal**, con base en el Artículo diez (10) del Acuerdo dieciocho diagonal dos mil siete (18/2007) del Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La presente certificación está exenta del pago del Impuesto de Timbres Fiscales de conformidad con los Artículos cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guión noventa y dos (37-92) del Congreso de la República, y se extiende en la Ciudad de Guatemala, departamento de Guatemala, el día veinticuatro de junio de dos mil veintiuno.

CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA "C" I.G.S.S. - S.P.S.

Claudia Cecilia Campos García
Secretaria "C"

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

Vo. Bo. Dr. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social