

# 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



SUBORALY SUBORALY

unany incent or



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social Subgerencia de Prestaciones en Salud

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:

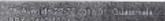
PRIMERO. Aprobar el NORMATIVO DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, el cual consta de catorce hojas, impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud, que forman parte de esta Resolución.

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.





## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social Subgerencia de Prestaciones en Salud

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.

OOTAYO. La presente Resulución entra en vigenda el día siguiente de la fecha de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.

DOCTOR ARTURO ERMESTO GARCÍA AQUIÑO ...

SUBGERENCIA DE/PRESTACIONES EN SALUD







Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

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



Guatemala, junio de 2021





#### GENERALIDADES

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







Servicio de Enfermeria, (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.
- 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.
- 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.

- Los integrantes titulares y suplentes deberán ser trabajadores regulares de la Institución y pertenecer al personal de las dependencias del Instituto.
- Todos los integrantes de ambos comités deberán declarar la ausencia de conflicto de intereses

#### DE LAS FUNCIONES

- 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-hospital arias 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 envio al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, solicitando estratos de la Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, solicitando estratorio.

16

OF STATE OF

8.0



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.
- 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 nível 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 concemiente 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 enviario al Comité Central de Dispositivos Médicos, con las observaciones y justificaciones correspondientes.
- 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.

A



#### 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 do cumentos relacionados a las actividades del Comité.
- 1.2.1.9 Participa en los distintos procesos que surjan, concernientes al Comité Central 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 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 em 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.







#### DE LAS ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ LOCAL

 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 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 declaiones, 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 diguillos 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 envio 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.







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.







1.2.2.10 Participa a ctivamente 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 recoiectada 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 diocumenta los reportes de incidentes o eventos adversos y de fallas de calidad de los dispositivos médicos que reporten los servicilos 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

- 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.
- 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 aiguna durante el mes en curso.
- 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 consideran.



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

 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

- 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
- Ordenamiento alfabético y numérico
- 4. Nombre y descripción genérica
- Presentación
- 6. Unidad de despacho
- 7. Su criterio de uso se estratificará por nivel
- Clasificación por categoría de uso
- 9. Clasificación por tipo de riesgo para la salud
- 10. Contenidos dentro del Rengión 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 guión 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 QUIRÙRGICO 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 a la Dirección Terapéutica Central, 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 dia veinticuatro de junio de dos mil veintiuno.

Claudia Cecilia Campos Garcia

Secretaria "C"

Vo. Bo. Dr. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO Subgerente

will D

Subgerencia de Prestaciones en Salud Instituto Guatemalteco de Seguridad Social



#### Instituto Gustemateco de Seguridad Social Subgerendia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

FORM-SPS-932

No: USO DEPTO DIE Departamento de Dispositivos Médicos BOLETA DE ACTUALIZACION DE LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONFIDENCIAL Instrucciones: Company el assesso de su elección por madio resolares o electronico, y la casalla que caresporde mercando con una X. No dejar espacios en lisento. Este formativas asistable electronico. Tipo de actualización que solicita: Inclusión □ Modificación□ Exclusión □ Fecha: dd Solicitud por: Servicio. Unided Médica Comeo electrónico: III. INCLUSION: IV. Nombre del Articulo: Grupo: (renglón), Razón de la inclusión: Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico, en el orden definido: Uso del Dispositivo Médico: patologia (s) y/o procedimiento (s): Se requiere compatibilidad o complementariedad del artículo a incluir con otro equipo o dispositivo medico: Si D No D Si la respuesta anterior es afirmativa, describa el equipo o dispositivo médico que requiere: Adjunte informa(x) de Medicina Basada en Evidencia, Referencia bibliográficas y o documentación técnica que sustente la solicitud de Inclusión del Dispositivo Médico: Informe el costo unitario del dispositivo médico en el mercado locar.
Indique el consumo promedio estimado del dispositivo medico: Custrimestral: \_\_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_ Especifique: \_\_\_\_\_\_ Si \_\_\_ Cuaritos \_\_\_\_ No \_\_\_\_ El artículo solicitado viene a reemplazar alguno ya incluido en los listados vigentes. Si Código No 🗆 Si la respuesta anterior es afirmetiva, llenar, el apartado exclusión, en una boleta independiente Indique la factibilidad de modificación de la descripción actual de alguna alternativa existente: Si Código No D Si la respuesta anterior es afirmativa, llenar, el apartado de modificación, en una boleta independiente V. MODIFICACIÓN: Nombre del Articulo: Grupo: (renglón) Razón de la modificación: Propuesta de las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico, en el orden definido: Uso del Dispositivo Medico: patología (s) \_\_\_\_ y/o procedimiento (s): Se requiere compatibilidad o complementariedad del artículo a incluir con otro equipo o dispositivo medico: Si D No D Si la respuesta anterior es afirmativa, describa el equipo o dispositivo médico que requiere: Adjunte informe(s) de Medicina Basada en Evidencia, Referencia bibliográficas y o documentación técnica que sustente la solicitud de modificación del Dispositivo Medico: VI. EXCLUSIÓN Nombre del Articulo: Código: Grupo: (rengión) Razón de la exclusión: Descripción del Artículo a excluir: Adjuntar informes de medicina basada evidencia, documentación o criterio técnico que sustante la solicitud de exclusión: Indicar si la solicitud de exclusión se basa en alertas o reportes de tecnovigilancia nacionales e internacionales: Si D No D Si la respuesta anterior es afirmativa, llenar, la Boleta SPS-1003 de Tecnovigilancia Al excluir el dispositivo solicitado se requiere de otro para reemplazario y así garantizar el abestecimiento: SI No D Si la respuesta anterior es afirmativa, indique descripción y código del dispositivo que puede reemplazar al dispositivo solicitado para exclusión Código: [ Indique si amenta inclusión de un artículo Si D No D Si la respuesta anterior fue afirmativa, llenar, el apartado de inclusión, en una boleta independiente. VII. DATOS DEL SOLICITANTE: Nombre (s) Apelido (s): Profesión/Ocupación: Colegiado No ..... Firms y Selo Visto Bueno Jefe de Servicio: Nombre (s) Apelido (s) Firma y Seilo: Visto Bueno Coordinador Comité Local de Dispositivos Médicos: Nombre (s) Apelido (s) \_\_\_\_ Adjunter Certificación de Punto de Acta del Comité Local de Chapestivas Médicas: No. Acte: \_\_\_ Peche: dd \_mm \_ sa\_ foljunter Fermulario de Destaración de Certificio de Internas.





#### Instituto Guatemateco de Segundad Social Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Tetapéutica Central Departamento de Diapositivos Médicos

# INSTRUCTIVO PARA CÓMPLETAR LA BOLETA DE ACTUALIZACION DE LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BOLETA SPS-832

#### COMO LLENAR EL FORMULARIO

Luego de seleccionar la gestion que solicita, en los espacios en blanco, complételo utilizando el formato PDF editable, y seleccione la casilla que corresponda marcandola con una X. Anule los espacios en blanco que no utilice. Puede utilizar las hojus adicionales que neceste, firmándolas y selfandolas. Todos los Insumos incluidos dentro del Listado de Dispositivos Médicos corresponde al grupo (rengión) 295. Utilizar medio mecânico o diolital.

#### ACTUALIZACIÓN QUE SOLICITA

- Seleccione una linica opción de actualización por Boleta (inclusión, modificación, exclusión)
  - . Puede atlizar las boletas que necesite.
- Ejemplo para inclusión, para modificación, para exclusión.

#### FECHA DE LA SOLICITUD

- Colocar la facha en la que elabora la solicitud SOLICITUD POR
- Indicar el Servicio Médico Solicitante, donde es, será, o dejará de usarse el Dispositivo Médico
- Indicar la Unidad Médica institucional que hace la solicitud
  - · Adjuntar correo electrónico institucional

#### EN EL APARTADO INCLUSION

- Indique el nombre común o genérico del Articulo que solicita. Nombre propio, no comercial o marca.
- Justifique de manera breve la razón de su solicitud. (no existencia en los listados, existe, pero no llena las necesidades, existe, pero esta obsoleto o en deshuso, etc.)
- Indique las características del insumo que solicita, que contemple dimensiones generales, (anoho, longitud, diametro, etc.) tipo de material, descartable, estéril, no estéril, tipo de empaque.
- Indique la (s) patología (s) en las que se utilizara el insumo. Y los procedimientos en los que se requiere su uso, mismas que deberán coincidir con las indicaciones de uso para las que fue diseñado el insumo.
- Si el insumo solicitado requiere compatibilidad o complementariedad con otro equipo o dispositivo medico describido.
- Adjuntar referencias bibliográficas, documentación o orderio técnico que sustente la solicitud.
- Indicar el valor monetário del insumo en moneda nacional (O)
- Indicar la cantidad que consumirá quatrimestralmente del insumo.
- Indiqué la existencia de proveedor local y la cartidad de los mismos, a nivel nacional.
- Indique si el insumo solicitado reemplazaria alguno ya existente en los listados vigentas, de ser asi, debe llenar además otra bolista SIPS-932 en el apartado exclusión. O bien la factibilidad de medificer la descripción de las especificaciones de un insumo ya existente, de ser sel, llenar además otra bolista SPS-932 en el apartado modificación.

#### EN EL APARTADO MODIFICACIÓN

- Indique al nombre del artículo, como aperece identificado en los listados vigentes de Dispositivos Médicos.
- Indique el Código IGSS asignado al dispositivo médico en los listados vigentes.

- Justifique de manéra breva la razón por le que amerita cambiar las especificaciones actuales de la descripción actual del insumo, en las que ameria.
- Justifique de manera breve la razón por la que amenta cambiar las especificaciones actuales de la descripción actual del insumo, en las que amplie o retire algunas características del insumo. Si dejar de tomar en cuanta que debe cubrir las necesidades institucionales.
- Indique las especificaciones técnicas de la nueva propuesta que describe al Diepositivo Médico, siguiendo el orden definido (dimensiones, tipo de material, reuexible, desechable, estáni, no extáril, empaque, etc.)
- Indique las patologias y procedimientos para los que utilizara el Dispostivo Médicos, mismas que deberán coincidir con las indicaciones de uso para las que fue disefado el insumo.
- Indique si el insumo a modificar requiere competibilidad y/o complementariedad con otro dispositivo médico. De ser asi describalo.
- Adjuntar referencias bibliográficas, documentación o criterio técnico que susteme la solicitud.

#### EN EL APARTADO EXCLUSIÓN

- Indique el nombre del articulo, como aparece identificado en los listados vigentes de Dispositivos Médicos.
- Indique el Código IGSS asignado al dispositivo medico en los listados vigentos.
- Describa las especificaciones del insumo, describas en los listados vigentes
- Justifique de manera brave la razón por la que amenta la exclusión del insumo, en las que amplie los motivos de la exclusión. Sin generar dicha solicitad el desabastecimiento del mismo, debiendo cubrirse las necesidades institucionales.
- Adjuntar referencias bibliográficas, documentación o critario técnico que sustente la solicitud
- Adjuntar los reportes de alertas e de tecnovigilancia nacionales e internacionales, incluyendo las fuentes de información, relacionados al Dispositivo Médicos, si existeran. De ser esi deberá llenar además la Boleta de SPS-1003 de Tecnovigilancia.
- Indique si al excluir el dispositivo se requiere inciur otro para reemplazario y así garantizar el abiatacimiento. El indique la descripción y código si lo tiere, del insumo, llenando la boleta correspondiente de indusión.

## DATOS DEL SOLICITANTE

 Consignar los datos del profesional que requiere y utilizara el insumo. Con el conocimiento y aprobación del Jefa Inmediato. Y conocimiento y aprobación del Comité Local de Dispositivos Médicos por medio del Coordinador del Comité. Adjuntando el punto de acta certificada donde se conoció la solicitud correspondiente y se emitió opinion al respecto. Y adjuntando por insumo, el correspondiente Formulatio de Declaración de Conflicto de Intereses.

#### RECOMENDACIONES:

Familiarioses con la Normativa Vigento de Dispositivos Médicos, aprobada mediante Resolución No. 712-SPS/2021, en le que se amplian los lineamientos correspondientes de cada proceso que requieta. Agregue toda la información que considere puede enriqueder se solicitud, y contribuir a completaria. No dude en avocanse al Departamento de Dispositivos Médicos para algún comentario, sugerencia, observación o dude destodizamedicos@igosof.org.



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central Departamento de Dispositivos Médicos

# Formulario de declaración de conflicto de intereses

Confidencial

istrucciones ombre(s) Apelid	0(8):		
rafesión	Especial dad:	No de Colegiado:	
ervicio Médico: _		Unidad Médica:	_
estrechar propietar empresa insumo e 2. Si como i beneficia calidad	No tengo personas nente vinculadas', que sean os, socios o empleados de alguna que tanga calidad de proveedor del mención.  No tengo participación propietario, socio, empleado o no con alguna empresa que tengan de provieción para el insumo en Si la respuesta es SI, específique:	7. Si No recibo a fipo de remuneración por consultor alguna empresa proveedora del insum:  8. Si No me encue en situación de conflicto de interés cobrar honorarios como ponente reuniones organizadas por emproveedoras de dispositivos méd recibir financiación de progra educativos o actividades de forma.	ntro po er esas cos mas
1. Si	No dejaré influenciar mi	9. Si No solicinate para uso experimental en huma	
sentimen	or intereses, relaciones familiares o lales u otro tipo de relación con otros ales médicos.		
financiaci	No recibo apoyo y/o on para una investigación científica da con el dispositivo médico.	Firms y Sello	_
estrechar propietari	Notengo personas nente vinculadas*, que sean os o socios de una sociedad que sea r del estado. Si la respuesta es SI, ye:	"Persona estrechamente vinculada fami hasta tercer grado de consanguaridad (padres, abuelos, hermanos, nietos, tice sobrinos), el côn ly su familla hasta tercer grado de consanguinida cualquier persona con la que conviva	rijas yugi
intereses politicas de la	No poseo conflicto de de indole econômico afinidades o de relación directa con la industria salud (farmacéuticas, tecnología servicios médicos tercerizados, etc.)		