



RESOLUCIÓN NÚMERO 386-SPS/2026

EL SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL: En la ciudad de Guatemala, a los tres días del mes de Septiembre de dos mil veintiséis.

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva facultó a la Gerencia para que conforme los Comités que considere necesarios, con el fin de fortalecer la gestión y control administrativo hospitalario.

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva creó la Dirección Terapéutica Central y la Gerencia autorizó su funcionamiento, la cual dentro de su línea jerárquica tiene el Departamento de Dispositivos Médicos, es el que realiza la gestión de los Dispositivos Médicos.

CONSIDERANDO:

Que, el Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, como parte de su gestión, pone a disponibilidad los instrumentos técnico-administrativos para la realización de los procesos pertinentes a los Dispositivos Médicos, dentro de los que se incluye el Manual de Organización de los Comités de Dispositivos, el que define la estructura orgánica y funcional que delimita las atribuciones y responsabilidades de los integrantes de dichos Comités.

CONSIDERANDO:

Que se requiere que las Unidades Médicas del Instituto disponga dentro de sus Comités el de Dispositivos Médicos como cadena de valor vinculante con la Dirección Terapéutica Central y el Departamento de Dispositivos Médicos, para complementar la gestión de los procesos relacionados con los Dispositivos Médicos y su vigilancia.

POR TANTO,

En cumplimiento con las facultades conferidas en el Acuerdo 1/2014 de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce y con las funciones contenidas en el Acuerdo 20/2022 de fecha uno de septiembre de dos mil veintidós.



**RESUELVE:**

PRIMERO. Aprobar el **MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, el cual consta de diecisiete (17) hojas impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el suscrito en su calidad de Subgerente de Prestaciones en Salud y que forman parte de la presente Resolución.

SEGUNDO. El Manual de Organización de los Comités de Dispositivos Médicos que se aprueba por medio de la presente Resolución, tiene por objeto definir la ruta de acción como entes técnicos vinculantes entre las Unidades Médicas, como nivel local con la Dirección Terapéutica Central y el Departamento de Dispositivos Médicos como el Nivel Central. A través del fortalecimiento de los procesos y canales de comunicación formalmente establecidos y las funciones que les corresponden, para la optimización de uso, disponibilidad y vigilancia de los Dispositivos Médicos.

TERCERO. El cumplimiento, implementación, divulgación y evaluación de lo establecido en el presente Manual, es responsabilidad del Director Médico o Autoridad Superior local de cada Dependencia, quien, para el efecto, velara por que los integrantes del Comité de Dispositivos Médicos apliquen lo dispuesto.

CUARTO. Las modificaciones o actualizaciones al presente Manual, derivadas de reformas reglamentarias o por cambios relacionados con la estructura organizacional, líneas jerárquicas y de comunicación o funciones sustantivas, se adicionarán en cumplimiento con los requisitos normativos para su elaboración.

QUINTO. Cualquier duda que se genere por la interpretación del contenido o situación no prevista en el presente Manual, que competa a los Comités de Dispositivos Médicos, en su orden deberá ser resuelta por el Director Médico o Autoridad Superior local, de no resolverse, será comunicada al Jefe de Departamento de Dispositivos Médicos, al Director de la Dirección Terapéutica Central, y al Subgerente de Prestaciones en Salud, quienes conocerán la situación para lo procedente.

SEXTO. La presente Resolución deroga la Resolución No. 712-SPS/2021 de fecha veintiuno de junio de dos mil veintiuno, de la Subgerencia de Prestaciones en Salud. Dentro de la que establece el Comité Central y Comités Locales de Dispositivos Médicos. Las funciones del Comité Central pasarán a cargo del Departamento de Dispositivos Médicos y las funciones de los Comités Locales continuarán a cargo de las Unidades Médicas y tendrán el nombre de Comités de Dispositivos Médicos.

ROSARIO RAMOS A.
SUBGERENTE
IGSS





SÉPTIMO. El presente debe de ser divulgado por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, la cual deberá trasladar copia certificada de la presente Resolución y consecuentemente del Manual, a la Gerencia y al Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento; al Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su publicación dentro del portal del Instituto y al Departamento Legal, para recopilación.

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



DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ
Subgerente de Prestaciones en Salud



FJG/LMLV/BDL/Melissa





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Versión y fecha:	Versión 2, abril 2026
Responsable de la elaboración:	Departamento de Dispositivos Médicos / Departamento de Organización y Métodos
Responsable de la aprobación:	Subgerencia de Prestaciones en Salud





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Índice

	Hoja No.
I. Introducción.....	3
II. Objetivos del Manual.....	4
III. Marco Jurídico.....	4
IV. Identificación de Procesos.....	6
V. Estructura Orgánica.....	7
VI. Estructura Funcional.....	9
VII. Atribuciones y Responsabilidades de los Integrantes del Comité...	12
VIII. Organigramas.....	17
Disposiciones Finales.....	18





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. Introducción

El presente Manual de Organización, es de utilidad para estandarizar a nivel institucional la conformación de los Comités Locales de Dispositivos Médicos; los Comités se constituyen como órganos técnicos de apoyo para la toma de decisiones por las autoridades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social - IGSS-, contribuyen en la vigilancia, identificación, uso adecuado y seguro de los Dispositivos Médicos. Con base en la mejor evidencia disponible, criterio técnico y experiencia de los profesionales de las diferentes disciplinas que integran el personal de salud, de las Unidades Médicas.

Los Comités Locales de Dispositivos Médicos son los gestores de las acciones que generan el soporte al cumplimiento y mejora de los procesos orientados para la asesoría, coordinación, evaluación y control de las actividades específicas relacionadas con los Dispositivos Médicos, en los diferentes niveles de atención.

El presente Manual de Organización de los Comités Locales de Dispositivos Médicos, orienta sobre los principios básicos de integración y organización como grupo multidisciplinario de profesionales, define las atribuciones y responsabilidades de cada integrante del Comité. Garantiza un enfoque amplio e interdisciplinario de las acciones a desarrollar basadas en los criterios técnicos para la toma de decisiones, dentro del contexto asistencial, para cubrir las necesidades institucionales, en cuanto al manejo, evaluación, seguimiento y control efectivo de los Dispositivos Médicos.

La Dirección Terapéutica Central por medio del Departamento de Dispositivos Médicos, brinda apoyo y acompañamiento en la realización de los procesos, funciones y actividades que realicen los Comités Locales de Dispositivos Médicos, en cumplimiento al presente Manual.





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

II. Objetivos del Manual

General

Ser el instrumento técnico administrativo que defina las competencias de los Comités Locales de Dispositivos Médicos, de las Unidades Médicas del Instituto, relacionadas con la gestión y administración de los Dispositivos Médicos, contenidos en el listado así denominado.

Específicos

1. Ser la fuente y guía oficial de orientación de los procesos a desarrollar por los integrantes de los Comités Locales de Dispositivos Médicos.
2. Definir el modelo de gestión y operación de los Comités Locales de Dispositivos Médicos, delimitar sus funciones; así como, las atribuciones y responsabilidades de sus integrantes, con una visión integral de los procesos a realizar como Comité.
3. Generar la cultura de la autogestión, para garantizar la supervisión, control, monitoreo y evaluación de las actividades e intervenciones, orientadas a la gestión por resultados, que permitan el logro de lo que por competencia les corresponda.

III. Marco Jurídico

El Manual de Organización de los Comités Locales de Dispositivos Médicos, que orienta la gestión de los Dispositivos Médicos, cuyas disposiciones se fundamentan en lo establecido en los marcos regulatorios y normativos siguientes:

1. Fundamentos

A. Fundamento normativo internacional

Reguladores de Dispositivos Médicos -IMDRF-, Administración de Alimentos y Medicamentos -FDA-, la Comisión Europea, -CE- Health Canadá, la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón -PMDA- y la Agencia





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Gubernamental que regula la seguridad, calidad y eficacia de medicamentos, Dispositivos Médicos y otros productos terapéuticos en Australia -TGA-, con la Organización Mundial de la Salud y países como observadores oficiales.

Regulación de Dispositivos Médicos Reglamento -MDR UE- 2017/745-, normativa europea que regula la producción, comercialización y uso de Dispositivos Médicos en la Unión Europea.

Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos -FD&C- por medio del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica -CDRH- -FDA-.

Norma ISO 13485-2016: Sistemas de gestión de calidad, específico para la industria de Dispositivos Médicos, enfocado en el diseño, desarrollo, producción, instalación, servicio y eliminación de dispositivos y servicios relacionados.

Norma ISO 14971-2019: Gestión de riesgos para Dispositivos Médicos, para identificar, evaluar y controlar riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo, fundamentales para demostrar el cumplimiento de requisitos y facilitar el acceso a mercados internacionales, complementaria a la ISO 13485.

B. Fundamento normativo nacional

Constitución Política de la República de Guatemala.

Código de Salud, Decreto No. 90-97, del Congreso de la República de Guatemala.

Acuerdo Número A-039-2023, del Contralor General de Cuentas, Normas Generales y Técnicas de Control Interno Gubernamental.

Normativa 61-2009 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establece el Programa Nacional de Farmacovigilancia -PNFV- y el Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia -CCNF-, la normativa incluye la Tecnovigilancia, que abarca la seguridad de los Dispositivos Médicos, para detectar y evaluar incidentes adversos asociados a su uso.





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Acuerdo Gubernativo No. 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.

Acuerdo Ministerial No. 418-2014, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Procedimiento de Notificación de incidentes adversos en los Dispositivos Médicos.

Norma técnica 37 Versión 5-2016. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

C. Fundamento normativo institucional

Decreto número 295, del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Acuerdo 1418 de Junta Directiva de fecha quince de marzo del año dos mil dieciocho, por medio del cual se creó la Dirección Terapéutica Central.

Acuerdo 11/2018 emitido por el Gerente, el quince de mayo de dos mil dieciocho con el que se aprobó el funcionamiento de la Dirección Terapéutica Central.

Acuerdo 31/2024 del Gerente, de fecha cuatro de noviembre de dos mil veinticuatro, mediante el cual se aprobó el Manual General de Organización Administrativa del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social o normativa vigente.

Resolución No. 661-SPS/2021 de fecha uno de junio de dos mil veintiuno, mediante la que se aprobó el Manual de Organización de la Dirección Terapéutica Central o normativa vigente.

Resolución No. 628-SPS/2021 de fecha diecisiete de mayo de dos mil veinticuatro Manual de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia o normativa vigente.

IV. Identificación de Procesos

El alcance de los procesos a desarrollar por los Comités Locales de Dispositivos Médicos, según su nivel de atención, contribuye al cumplimiento del macroproceso relacionado con la prestación de servicios de salud identificado en la Cadena de Valor institucional con enfoque al afiliado, derechohabiente y patrono; y, se orienta para operar desde su estructura orgánica y funcional, para la identificación





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

obtención, uso y vigilancia, de los Dispositivos Médicos. Los procesos integrados dentro de los lineamientos de la Dirección Terapéutica Central y del Departamento de Dispositivos Médicos, se definen de la siguiente manera:

1. Planificación de las acciones específicas de los Comités Locales de Dispositivos Médicos.
2. Identificación de las necesidades reales de disponibilidad y uso de Dispositivos Médicos.
3. Gestión de riesgo de Dispositivos Médicos.

V. Estructura Orgánica

Establece la organización interna de los Comités Locales de Dispositivos Médicos y determina los niveles jerárquicos, de los integrantes, con la delimitación de sus niveles de responsabilidad, para el cumplimiento de sus atribuciones asignadas según su nombramiento.

Perfil de los integrantes: profesionales de áreas multidisciplinarias, con las competencias técnicas y administrativas relacionadas con los procesos concernientes a los Dispositivos Médicos, libres de conflictos de intereses.

Estructura establecida de la manera siguiente:

A. Grupo permanente titular

A.1 Coordinación

A.1.1 Coordinador. Director Médico de la Unidad Médica

A.1.2 Subcoordinador. Subdirector Médico de la Unidad Médica

A.2 Secretaría

A.2.1 Secretaria Técnica. Superintendente de Enfermería y/o Supervisora de Enfermería

A.2.2 Secretaria Administrativa. Secretaria o Analista

A.3 Vocalía

A.3.1 Vocal I. Jefe de Servicio Médico

A.3.2 Vocal II. Jefe de Servicio Médico



ERICA ROSARIO R.A.
S.P.S.
IGSS



MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A.3.3 Vocal III. Jefe de Farmacia y Bodega

A.3.4 Vocal IV. Director Administrativo Financiero y/o similar

B. Grupo temporal suplente

Disponibilidad de profesionales por cada cargo titular, a quienes se les convoca, en casos de ausencia temporal, del integrante permanente titular, asume las funciones correspondientes. Garantiza la gestión del Comité Local de Dispositivos Médicos. En casos de ausencia definitiva, se deberá realizar el nombramiento correspondiente, del titular faltante.

C. Grupo técnico asesor

Profesionales de diferentes disciplinas a quienes se les solicitará opinión técnica, como apoyo consultivo, por su relación con el asunto y temas a tratar, dentro del campo de los Dispositivos Médicos, orienta las acciones, recomendaciones y la toma de decisiones.

La organización del Comité

Se adaptará según el nivel de atención que define el grado de complejidad y capacidad resolutoria de la Unidad Médica. Categoriza los niveles de atención como; Primer Nivel de Atención Médica, Segundo Nivel de Atención Médica, Tercer Nivel de Atención Médica, Cuarto Nivel de Atención Médica. Con la denominación de las Unidades Médicas del Instituto como Consultorios y Hospitales, -Hospital General, Hospital Departamental, Hospital Regional, Hospital Central establecido en la Resolución 1622-SPS/2024 de fecha nueve de diciembre de dos mil veinticuatro o normativa vigente-. De no disponer del recurso humano necesario, por el nivel de atención de la Unidad Médica, el Comité deberá estar estructurado como mínimo por Coordinador, Secretario y un Vocal, o en su defecto adherirse a la Dirección Departamental, correspondiente. De no integrarse el Comité Local de Dispositivos Médicos, se deberá emitir la justificación respectiva.

ERICA ROSARIO RAMUS A.
IGSS





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VI. Estructura Funcional

Los Comités Locales de Dispositivos Médicos conforme a su estructura orgánica, línea jerárquica, atribuciones y responsabilidades, ejecutarán y coordinarán las funciones siguientes:

A. Funciones

Las funciones técnicas y administrativas de los Comités Locales de Dispositivos Médicos, que tienen como base fundamental los lineamientos de mejora del esquema general de la gestión de los Dispositivos Médicos y sus categorías, requieren el desarrollo de lo siguiente:

1. **Planificación.** Elaborar el plan anual de actividades a desarrollar relacionadas con: sesiones, informes, protocolos, capacitaciones, supervisión, orientaciones, otros.
2. **Identificación de necesidades y uso de Dispositivos Médicos.** Analizar y validar las solicitudes de Dispositivos Médicos, en el que considera las regulaciones y normativas aplicables, establece mecanismos de control para la administración y transparencia desde su obtención, utilización y vigilancia.
3. **Gestión de riesgo de Dispositivos Médicos.** Identificar, evaluar, monitorear, y reevaluar de forma continua la eficacia, seguridad y desempeño de los Dispositivos Médicos contenidos en Listado de Dispositivos Médicos, según los estándares definidos de Tecnovigilancia.

B. Actividades

De acuerdo con la planificación, las necesidades identificadas y la gestión de riesgo, con la adecuación operativa correspondiente, se realizarán las actividades programadas, las que se organizarán y calendarizan de forma anual, la cual será enviada en los primeros cinco (5) días del mes de enero, el cronograma de actividades programadas, con el listado actualizado de los profesionales que integran el Comité, a la Dirección Terapéutica Central.

B.1 De planificación, organización, ejecución y evaluación

Sesiones. Se realizarán sesiones ordinarias con periodicidad mensual, para conocimiento y análisis de casos, solicitudes y resolución de problemas relacionados con los Dispositivos Médicos, según el cronograma elaborado y las

ERICA ROSARIO
10
12

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENTE
12



MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

sesiones extraordinarias; en los casos que se requiera. Se debe alcanzar la asistencia correspondiente, con la mitad más uno del número de integrantes, en casos de ausencia de algún integrante en las convocatorias del Comité, deberán justificar su inasistencia de forma oficial, dirigida al coordinador del Comité, para garantizar el ejercicio de las funciones del Comité. Deben respetar los mecanismos de confidencialidad, transparencia y ética; y, exponer conflictos de interés.

Agendas. Se definirán las agendas de trabajo en las cuales se pondrán en primer lugar temas técnicos, estrategias de uso racional, seguridad, desempeño y obtención de los Dispositivos Médicos y otros temas de interés. Temas de agenda que deberán ser consensuados con los integrantes del Comité.

Capacitaciones. Formación y capacitación del personal de salud de la Unidad Médica, en temas relacionados con los Dispositivos Médicos y tecnovigilancia, con periodicidad bimensual, debidamente calendarizada y documentada la asistencia de los asistentes.

Protocolos. Conocimiento y cumplimiento de protocolos de atención de los procedimientos relacionados con el uso de Dispositivos Médicos, los de promoción de uso racional y seguro de Dispositivos Médicos.

Informes. Se deben elaborar de manera conjunta, con periodicidad semestral, considerar las acciones realizadas y remitir a la Dirección Terapéutica Central en los primeros cinco (5) días hábiles del mes de junio y del mes de diciembre de cada año.

Supervisión. Monitorizar y evaluar el conocimiento y aplicación de las regulaciones, normativas y protocolos de uso seguro de los Dispositivos Médicos. Establecer los mecanismos locales de control interno verificables que permitan la trazabilidad de los Dispositivos Médicos.

Orientación técnica. Dirigida a las juntas de adquisición de la Unidad Médica, para el apego y cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas, de los Dispositivos Médicos, durante los procesos de autorización y obtención para su disponibilidad.

B.2 Identificación de las necesidades reales de Dispositivos Médicos. Se deben identificar los dispositivos médicos a utilizar, dejar de utilizar o que requieran cambios en sus especificaciones técnicas, contenidas en las solicitudes de inclusión, modificación y exclusión al listado de Dispositivos Médicos. Con el análisis y pronunciamiento técnico en conjunto, consignado en el expediente



ERICA ROS
13.5.5

13



MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

correspondiente, de acuerdo con los lineamientos definidos por la Dirección Terapéutica Central.

B.3 Gestión de riesgo de Dispositivos Médicos. Según el proceso de vigilancia que aplique, antes, durante o posterior a su uso, correspondiente a vigilancia reactiva, vigilancia proactiva o vigilancia activa, casos de los que se identificarán, investigarán, evaluarán y analizarán los posibles riesgos asociados con el uso de los Dispositivos Médicos caracterizados como falla o defecto de calidad, incidente o evento adverso, para su notificación, de acuerdo con los lineamientos de Tecnovigilancia.

Se implementarán las medidas de control de índole preventivo o correctivo en los casos identificados con problemas relacionados con los Dispositivos Médicos y se establecerá la coordinación multidisciplinaria, entre las diferentes disciplinas y usuarios relacionados con la obtención y uso de los Dispositivos Médicos, para conocimiento y aplicación de las medidas implementadas.

El profesional responsable de monitoreo de casos de tecnovigilancia será el enlace con el personal de salud y el Comité, para la gestión de las notificaciones, desde la orientación del uso y llenado de la boleta de notificación, hasta el traslado de la notificación al Comité Local de Dispositivos Médicos, para su respectivo análisis profesional que documentará, registrará y gestionará el archivo de los casos de Tecnovigilancia de la Unidad Médica.

B. 4. Otras.

Emitir la declaración de conflicto de interés, firmada y sellada por cada integrante del Comité.

Atender los requerimientos y convocatorias emitidas por la Dirección Terapéutica Central.

Disponer de los formatos validados por el Director de la Unidad Médica, para la constancia escrita de los temas, acuerdos alcanzados y de la asistencia a sesiones y reuniones de trabajo, ambos debidamente firmados y sellados, por los participantes.

ERICA ROSARIO RAMOS A.
S.P.S.
I.G.S.S.





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VII. Atribuciones y Responsabilidades de los Integrantes del Comité

Las atribuciones siguientes son de aplicación y cumplimiento de carácter obligatorio para los integrantes del Comité Local de Dispositivos Médicos.

A. Grupo permanente titular

A.1 Coordinación

A.1.1 Coordinador

- a. Garantiza la operatividad y funcionamiento del Comité Local de Dispositivos Médicos, en apego con lo normado, define las estrategias, mecanismos y condiciones para el funcionamiento permanente del Comité, a fin de atender los procesos relacionados con los Dispositivos Médicos.
- b. Representa legalmente al Comité Local de Dispositivos Médicos
- c. Conformar el Comité Local de Dispositivos Médicos, por medio de la selección de los profesionales idóneos, emite una designación oficial para cada miembro. Con nombramiento de titular y suplente para cada cargo define la temporalidad con duración de dos (2) años o en los casos que se requiera algún cambio.
- d. Designa el profesional responsable para el monitoreo de los casos de tecnovigilancia.
- e. Instruye el cumplimiento y apego con la normativa vigente aplicable para los procesos propios del Comité Local de Dispositivos Médicos y a la atención de los requerimientos que así se soliciten, por la Dirección Terapéutica Central, la Subgerencia de Prestaciones en Salud, la Gerencia o Autoridades Superiores.
- f. Emite instrucciones y autorizaciones que correspondan con el visto bueno, firma y sello de toda gestión, con la documentación que se genere por el Comité, debe garantizar su atención y entrega oportuna.
- g. Promueve el consenso en la toma de decisiones, resuelve, instruye y establece la conducta a seguir en caso que no se alcancen acuerdos por los integrantes

ERICA ROSARIO RAMOS
P.S.
IGSS





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

del Comité, emite doble voto en caso de requerirse y vela por los intereses institucionales.

- h. Monitorea y evalúa el cumplimiento de las actividades del Comité Local de Dispositivos Médicos e interviene en casos de incumplimiento y aplica los procedimientos correspondientes.
- i. Supervisa, facilita, fomenta la cultura de reporte y notificación de Tecnovigilancia.
- j. Delega y designa de forma oficial el desarrollo de sus atribuciones de coordinación, en casos de ausencia por diferente índole.
- k. Autoriza la modalidad a realizar para documentar lo actuado y acordado por el Comité y deja constancia escrita de las reuniones de trabajo.
- l. Realiza otras atribuciones inherentes al cargo y que le sean requeridas por la Dirección Terapéutica Central a través del Departamento de Dispositivos Médicos, para el adecuado funcionamiento del Comité.

A.1.2 Subcoordinador

- a. Colabora con la operatividad y funcionamiento del Comité Local de Dispositivos Médicos, de acuerdo con la normativa vigente.
- b. Divulga con los integrantes del Comité, la normativa relacionada con los Comités Locales de Dispositivos Médicos.
- c. Apoya y participa en las sesiones de trabajo con los integrantes del Comité y da lectura de la agenda del día.
- d. Participa en la elaboración de la programación de actividades anuales del Comité.
- e. Informa al Coordinador los asuntos a tratar en orden de prioridad de manera oportuna, para la elaboración conjunta de la agenda de las sesiones.





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- f. Participa en el diseño de las estrategias que por consenso se determinen para atención y resolución de la temática o problemática planteada sobre Dispositivos Médicos, en cuanto con la obtención, al uso adecuado, seguro y racional de los Dispositivos Médicos.
- g. Facilita la comunicación estrecha y efectiva entre los integrantes del Comité para la obtención de consensos.
- h. Lleva el seguimiento del cumplimiento los compromisos, acciones y recomendaciones alcanzados por el Comité.
- i. Elabora en conjunto con los integrantes del Comité, los expedientes de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de Dispositivos Médicos, con los requisitos definidos por la Dirección Terapéutica Central.
- j. Realiza otras atribuciones inherentes al cargo y que le sean requeridas por la Dirección Terapéutica Central a través del Departamento de Dispositivos Médicos para el adecuado funcionamiento del Comité.

A.2. Secretaría

A.2.1. Secretaria Técnica

- a. Brinda apoyo técnico especializado y operativo para asegurar el desarrollo de la planificación, seguimiento y ejecución adecuada de las actividades técnicas y estratégicas en relación con los Dispositivos Médicos que conozca el Comité.
- b. Canaliza, analiza y atiende las consultas técnicas de los miembros del Comité y de profesionales vinculados con los Dispositivos Médicos y lo pone en conocimiento del Comité.
- c. Colabora en la organización y preparación de sesiones o actividades del Comité y asegura el uso eficiente de los recursos
- d. Difunde la programación de las sesiones ordinarias del año, autorizadas por el Coordinador.
- e. Elabora conjuntamente con la Secretaria Administrativa la propuesta de agenda de cada sesión y la agenda de trabajo mensual de las actividades a realizar, con el visto bueno del Coordinador.

ENRICA ROSARIO RAMOS A.
S.P.S.
D.S.S.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENTE
DE PRESTACIONES DE SALUD



MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- f. Gestiona y da seguimiento a las solicitudes de Dispositivos Médicos, reportes de tecnovigilancia, informes semestrales y documentos de interés, remitidos a la Dirección Terapéutica Central, con el visto bueno del Coordinador.
- g. Realiza otras atribuciones inherentes al cargo y que le sean requeridas por el Coordinador del Comité.

A.2.2 Secretaria Administrativa

- a. Brinda soporte operativo y logístico para las funciones del Comité.
- b. Recibe, controla, registra, clasifica y archiva la correspondencia, documentación e informes recibidos o generados por el Comité y custodia de la misma.
- c. Distribuye a los integrantes del Comité Local de Dispositivos Médicos, un ejemplar impreso y digital para su conocimiento y consulta continua, del presente Manual, la programación anual de sesiones y la agenda de sesiones.
- d. Elabora conjuntamente con la Secretaria Técnica la propuesta de agenda de cada sesión y la agenda de trabajo mensual de las actividades a realizar, con el visto bueno del coordinador.
- e. Elabora oficios, providencias, informes y otros documentos de interés necesarios que se generen por el Comité, para su gestión con el visto bueno del Coordinador.
- f. Convoca la asistencia de los integrantes a cada sesión ordinaria o extraordinaria, vela por la asistencia de las mismas y la registra en el formato definido.
- g. Dispone y proporciona toda la documentación necesaria para el desarrollo de cada sesión.
- h. Toma nota y deja constancia escrita en el documento definido por cada Unidad Médica de lo actuado en cada sesión, con los acuerdos, compromisos adquiridos y conclusiones, con la firma y sello de los asistentes a cada sesión.
- i. Apoya en la elaboración y entrega de informes semestrales de actividades del Comité.





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- j. Realiza otras atribuciones inherentes al cargo y que le sean requeridas por el Coordinador del Comité.

A.3 Vocalía

A.3.1. Vocal I y A.3.2 Vocal II

- a. Asesora y emite opinión técnica según su área de competencia para las recomendaciones a emitir por el Comité.
- b. Analiza, evalúa y propone los Dispositivos Médicos de uso prioritario en la Unidad Médica.
- c. Analiza, evalúa y recomienda sobre la viabilidad de las solicitudes de Dispositivos Médicos emitidas por el personal de salud.
- d. Identifica y analiza los productos de alto riesgo, alto costo y en estado de obsolescencia; así como, las alternativas en casos de desabastecimiento que permitan garantizar la disponibilidad y trazabilidad de los Dispositivos Médicos.
- e. Trabaja conjuntamente con el grupo de profesionales de las diferentes áreas para optimizar los resultados y recomendaciones.
- f. Contribuye en la optimización del ejercicio de adquisición y disponibilidad, dentro de su ámbito operativo de competencia, de los Dispositivos Médicos. Emite opinión técnica respecto a los aspectos de compras y adquisición de Dispositivos Médicos, ajustados con las especificaciones definidas para cada producto que se encuentra en el listado de Dispositivos Médicos.
- g. Realiza otras atribuciones inherentes al cargo y que le sean requeridas por el Coordinador del Comité.

ENICA ROSARIO RAMOS
SPS
IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE



MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIII. Organigramas

Estructural



Diseño: Departamento de Organización y Métodos
abril 2026



Nominal



Diseño: Departamento de Organización y Métodos
abril 2026





MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Disposiciones Finales

- a. Las disposiciones del presente Manual aplican exclusivamente para la gestión de las categorías de productos contenidas en el listado denominado de Dispositivos Médicos.
- b. Todo incumplimiento de lo estipulado en el presente Manual, deberá ser justificado y validado oportunamente, por el Coordinador del Comité. De requerirse alguna intervención por parte de la Dirección Terapéutica Central, será informado y solicitado por vía oficial, con el detalle de las circunstancias del caso, para lo conducente.
- c. El presente Manual, se complementa con lo establecido en el Manual de Tecnovigilancia, para la implementación de la gestión de riesgo de los Dispositivos Médicos, enmarcados en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- d. Toda situación considerada de emergencia institucional, nacional o de atención inmediata que requiera decisiones relacionadas con los Dispositivos Médicos, contará con prioridad, la que debe estar sustentada con su base legal.





Instituto Guatemalteco de

Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

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 trescientos ochenta y seis guion SPS diagonal dos mil veintiséis (386-SPS/2026), de fecha tres de septiembre de dos mil veintiséis, contenida en tres hojas y el **"MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"**, el cual consta en dieciocho (18) hojas, numeradas, firmadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En tal virtud, extendiendo, 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 guion noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala, y se extiende en la Ciudad de Guatemala, el día cuatro de septiembre de dos mil veintiséis. -----



ERICA ROSARIO DEL CARMEN RAMOS ALVARADO

Secretaria "A"

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Vo. Bo.



DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ

Subgerente

Subgerencia de Prestaciones en Salud