

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 1 de 8 Fecha de Revisión: Julio 2019 Versión vigente: 00
GERENCIA DE CALIDAD		

INDICE	Pág.
1.0 OBJETIVO.....	1
2.0 ALCANCE.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 RESPONSABILIDADES.....	1
5.0 DESARROLLO.....	2
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	7
7.0 ANEXO.....	8
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO	9

1. Objetivo:

Estandarizar el procedimiento para la realización de las Sesiones Ordinarias del Comité de Tecnovigilancia del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde."

2. Alcance:

Aplica a las Sesiones **Ordinarias** del Comité de Tecnovigilancia

3. Definición

- **LISTA DE ASISTENCIA:** Relación de personas que asisten a la Sesión y que hacen constar evidencia con su firma.
- **ORDEN DEL DÍA.** Documento que se utiliza para programar los trabajos que se abordarán en una sesión; sirve de guía para conducir dicha sesión.
- **MINUTA.** Acta muy breve que consigna la asistencia, temas y acuerdos de una reunión de trabajo.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Ing. Juan Manuel Reyes Galán Coordinador de la logística del Comité de Tecnovigilancia	Ing. Jesús Flores Payán Secretario Técnico del Comité de Tecnovigilancia	Ing. Raúl Toral Flores Jefe de División de Servicios Generales

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 2 de 8
GERENCIA DE CALIDAD		Fecha de Revisión: Julio 2019
		Versión Vigente: 00

4.- Responsabilidades:

4.1 Elaboración y Actualización.

El Coordinador de la Logística del Comité de Tecnovigilancia

4.2 Aprobación

Jefe de División de Servicios Generales / Coordinador del Área Administrativa

4.3 Ejecución

Presidente, Secretario Técnico, Vocales, Coordinador de la Logística del Comité de Tecnovigilancia, Invitados, Ponente, Personal de apoyo administrativo.

4.4 Supervisión

Secretario Técnico COFAT

5. Desarrollo:

No.	Responsable	Descripción de la Actividad
5.1	Planeación de la Sesión	
5.1.1	Secretario Técnico y el Coordinador de la Logística	Realizan calendario de propuesta de fechas para las Sesiones y lo envían con oficio para su aprobación al Presidente del Comité
5.1.2	Coordinador de la Logística	Lleva el control de la logística de las Sesiones ordinarias del Comité de Tecnovigilancia mediante un check list.
5.1.3	Secretario Técnico y el Coordinador de la Logística	Acuerdan temas de Sesión
5.1.4	Secretario Técnico y el	Informan de forma oportuna a los ponentes

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 3 de 8 Fecha de Revisión: Julio 2019
GERENCIA DE CALIDAD		Versión Vigente: 00

	Coordinador de la Logística	los temas a tratar en la Sesión
5.1.5	Coordinador de la Logística	Recaba la presentación de los temas de manera electrónica
5.1.6	Coordinador de la Logística	Gestiona el área para llevar a cabo la sesión con un margen mínimo de 5 días hábiles al establecido en que se llevará a cabo la Sesión Ordinaria.
5.1.7	Secretario Técnico o Coordinador de la Logística	<p>Corroborar con la persona encargada de la agenda del Presidente del Comité de Tecnovigilancia dándole información sobre fecha, horario y sede disponibles para la Sesión Ordinaria con el fin de llegar a un común acuerdo</p> <p>PLAN B: En caso de que el Presidente del Comité no tenga disponibilidad de horario para el día establecido se le informará sobre las demás opciones de fechas, horarios y sedes para la Sesión, y si aún así no puede asistir podrá enviar a su suplente</p>
5.1.8	Secretario Técnico y/o Coordinador de la logística	Avisa al Ponente la fecha, horario y sede para la Sesión Ordinaria
5.1.9	Coordinador de la Logística	Reserva la sede para la sesión vía oficio previa llamada telefónica al área sede confirmando la fecha y hora.
5.1.10	Coordinador de la Logística	Solicita refrigerios a Cocina vía oficio.
5.2	Invitación a la Sesión	
5.2.1	Secretario Técnico y Coordinador de la Logística	Revisan la lista de invitados a la Sesión Ordinaria
5.2.2	Coordinador de la Logística	Elabora oficios de convocatoria para la sesión del Comité de Tecnovigilancia mínimo 3 días hábiles previos a la Sesión, elabora y actualiza el listado del FT-IS-GC-21 Acuse de

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 4 de 8
GERENCIA DE CALIDAD		Fecha de Revisión: Julio 2019
		Versión Vigente: 00

		Recibo de invitación a Sesión en caso de que haya invitados especiales
5.2.3	Coordinador de la Logística	Elabora y actualiza la información del FT-IS-GC-23 Orden del Día
5.2.4	Secretario Técnico	Firma oficios de convocatoria para la Sesión del Comité de Tecnovigilancia
5.2.5	Mensajero	Entrega los oficios de convocatoria para la Sesión Ordinaria recabando firmas de recibido en el FT-IS-GC-21 acuse de Recibo de invitación a Sesión
5.2.6	Coordinador de la Logística	Coteja con la lista de Acuse de Recibo de Invitación que los miembros e invitados hayan recibido el oficio de convocatoria a la Sesión Ordinaria en caso de que por razones propias o ajenas al Comité de Tecnovigilancia alguno de ellos no lo haya recibido se le enviará un correo electrónico y se le contactará vía telefónica a su lugar de adscripción o a su teléfono celular informándole sobre la convocatoria a la Sesión, cabe mencionar que si el vocal no pueda asistir a la Sesión Ordinaria podrá enviar a su suplente.
5.2.7	Coordinador de la Logística	En el caso de que por razones propias o ajenas al Comité de Tecnovigilancia, las Sesiones Ordinarias sean modificadas en fecha, horario o sede y ya haya sido entregado el oficio de convocatoria a la Sesión se procederá a enviar a los miembros e invitados un correo electrónico y llamada telefónica a su lugar de adscripción o a su teléfono celular informándoles sobre los cambios de último momento.
5.2.8	Coordinador de la logística	Envía correo electrónico a manera de recordatorio de convocatoria así como el orden del día de la Sesión Ordinaria a los

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 5 de 8
GERENCIA DE CALIDAD		Fecha de Revisión: Julio 2019
		Versión Vigente: 00

		miembros e invitados del Comité mínimo un día antes de la Sesión
5.2.9	Coordinador de la Logística	Actualiza la lista de asistencia en el formato FT-IS-GC-20 en caso de que haya invitados especiales
5.3	Sesión del Comité de Tecnovigilancia	
5.3.1	Coordinador de la Logística	Verifica que se cuenta con la presentación de los temas de manera electrónica
5.3.2	Coordinador de la Logística	Verifica que se cuenta con la lista de asistencia
5.3.3	Coordinador de la Logística	<p>Verifica que el equipo de cómputo, proyector y micrófonos perteneciente al área de enseñanza se encuentren funcionando</p> <p>Plan B: Llevar a la sede de la Sesión el equipo de cómputo, y proyector pertenecientes a la Gerencia de Calidad, previa verificación de funcionamiento</p>
5.3.4	Personal de Apoyo administrativo	Recaba firmas en el FT-IS-GC-20, lista de Asistencia de los miembros invitados del Comité
5.3.5	Personal de Apoyo administrativo	En caso que se requiera distribuye micrófono al usuario de la voz
5.3.6	Personal de Apoyo administrativo	Está al pendiente de imprevistos para su solución
5.3.7	Presidente	Da la Bienvenida
5.3.8	Secretario Técnico	Corroborar la presencia de quórum (50% más 1) y da por iniciada la sesión, da la introducción y modera la Sesión en base al Orden del Día

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 6 de 8
GERENCIA DE CALIDAD		Fecha de Revisión: Julio 2019
		Versión Vigente: 00

5.3.9	Coordinador de la Logística	Toma nota de las intervenciones de los miembros e invitados del Comité de Tecnovigilancia durante la sesión o designa a un responsable
5.3.10	Ponentes	Exponen los temas acordados
5.3.11	Presidente, Secretario Técnico y Vocales	Analizan la información otorgada, aprueban, desaprueban, se dan por enterados y proponen cambios en los casos que sea necesario
5.3.12	Presidente o Secretario Técnico	Deriva responsabilidades y obtiene fechas de compromiso de los miembros o invitados del Comité de Tecnovigilancia
5.3.13	Presidente o Secretario Técnico	Da seguimiento en asuntos varios a los compromisos adquiridos en sesiones previas
5.3.14	Presidente o Secretario Técnico	Concluye la sesión
5.4	Elaboración y envío de minutas a los miembros	
5.4.1	Coordinador de la Logística	Archiva los documentos: FT-IS-GC-20 Lista de Asistencia, FT-IS-GC-21 Acuse de Recibo de invitación a Sesión, FT-IS-GC-23 Orden del Día.
5.4.2	Coordinador de la Logística	Registra los detalles de la Sesión, acuerdos y compromisos en el formato FT-IS-GC-22 Minuta y lo entrega al Secretario Técnico para su revisión
5.4.3	Secretario Técnico o Coordinador de La Logística	Envía correo electrónico FT-IS-GC-22 minuta, a todos los miembros del Comité. 10 días hábiles posteriores a la Sesión

6. Documentos Aplicables:

- 1.- NOM Tecnovigilancia
- 2.- Calendario de sesiones.

FT-IS-GC-19

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Código: PR-IS-BM-09
		Página 7 de 8
GERENCIA DE CALIDAD		Fecha de Revisión: Julio 2019
		Versión Vigente: 00

- | | |
|--|-------------|
| 3.- Lista de Asistencia | FT-IS-GC-20 |
| 4.- Acuse de Recibo de Invitación a Sesión | FT-IS-GC-21 |
| 5.- Minuta | FT-IS-GC-22 |
| 6.- Orden del Día | FT-IS-GC-23 |
| 7.- Check List de la Logística de Sesión Ordinaria | |

7. Anexos

N/A

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Julio 2019	Alta de Documento

COPIA NO CONTROLADA



**PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA
SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE
TECNOVIGILANCIA**

Código: PR-IS-BM-09

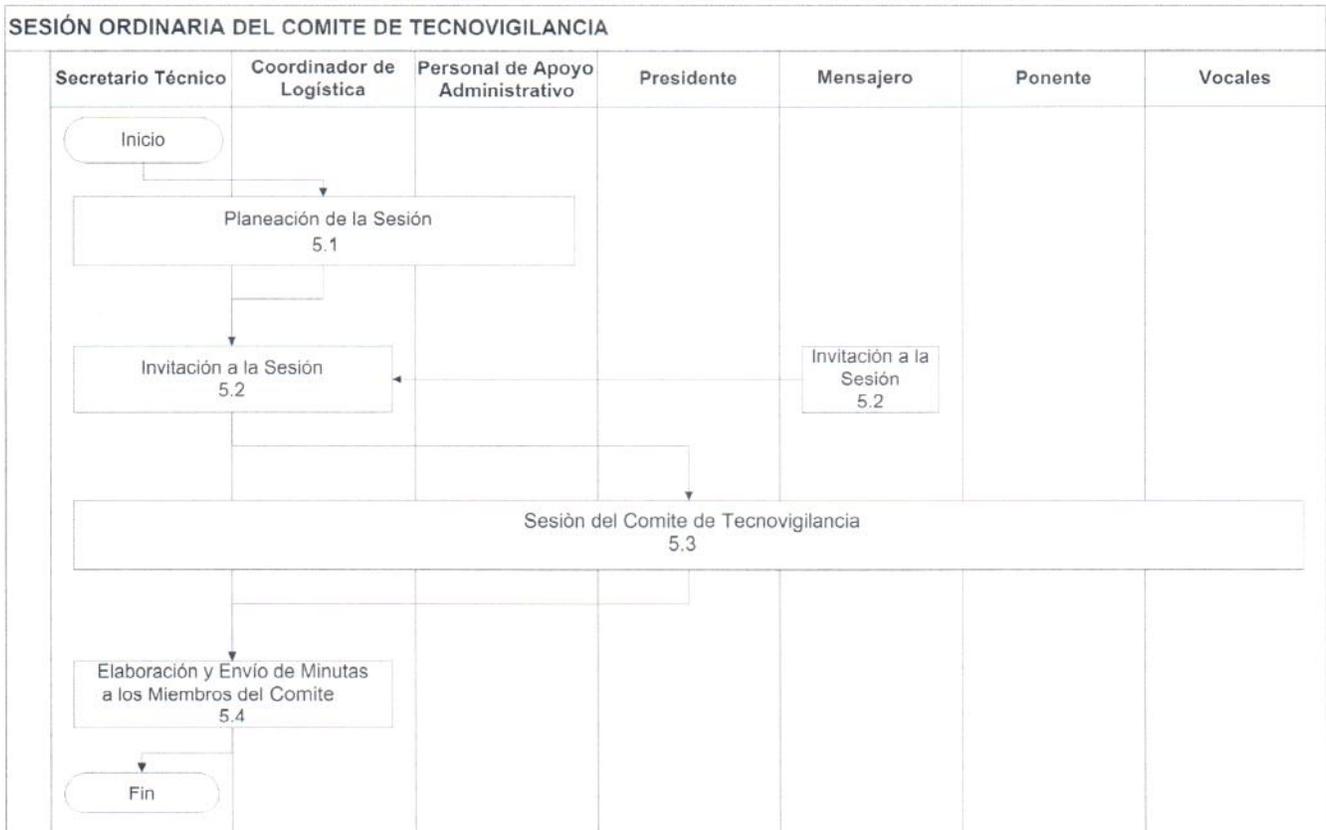
Página 8 de 8

Fecha de Revisión:
Julio 2019

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 00

9. Diagrama de Flujo:



COPIA NO CONTROLADA