ANÁLISIS Y DESARROLLO DELAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO POR RECURSOS DE TERCEROS Y EXTERNOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefatura del Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación	Subdirección de Investigación Biotecnológica	Dirección de Investigación
Firma			

1. Propósito

Verificar que las áreas del Instituto donde se utilizarán los equipos biomédicos que se adquierán por recursos de terceros y externos para proyectos de investigación cuenten con la infraestructura necesaria para la instalación y /o funcionamiento de los mismos.

Elaborar y evaluar las cédulas(o fichas técnicas?)y condiciones técnicas para que los bienes a adquirir cumplan con las necesidades para desarrollar el protocolo de investigación.

2. Alcance

A nivel interno

El procedimiento es aplicable a la Subdirección de Investigación Biotecnológica y a la Dirección de Investigación.

3. Responsabilidades

Del Responsable Administrativo (Director de Investigación):

- Responsable de la correcta aplicación y comprobación de los recursos canalizados al proyecto.

Del Responsable Técnico (Investigador):

- Responsable de la ejecución del proyecto, de la solicitud de Formato de Datos Técnicos, de la participación en la elaboración y validación de la ficha y condiciones técnicas, de la evaluación de las propuestas para la adquisición del equipo biomédico, en denle conconrdancia con el proyecto asociado a la adqusición del equipo biomédico para elcumplimiento de sus objetivos y metas. Para tal efecto se trabajará en conjunto con el Servicio de Gestión de Tecnológica en Investigación

Subdirector de Mantenimiento:

- Responsable de verificar que la ubicación del equipo médico y de laboratorio asignada por el responsable técnico (investigador), cuente con la infraestructura eléctrica, hidraúlica y gases en conformidad a la normatividad vigente para la instalación, puesta en marcha y funcionamiento del mismo, en caso contrario y posterior a la solicitud de modificación de infraestructura gestionada por el responsable técnico y con la correspondiente aceptacion, efectuar las adecuaciones necesarias para la instalación, puesta en marcha y funcionamiento del equipo médico y de laboratorio adquirido por financiamiento de terceros y externo de acuerdo a las indicaciones de la dirección administrativa.

Subdirectora de Investigación Biotecnológica:

- Responsable de supervisar que las especificaciones y condiciones técnicas de los equipos médicos y de laboratorio utilizados en los protocolos de investigación cumplan con la normatividad vigente.

Jefe del Departamento de Gestión Tecnológica en Investigación:

- Elaborar las fichas y dictámenes técnicos de las propuestas de equipo biomédico para los proyectos de investigación en colaboración con el investigador responsable de acuerdo a la normatividad y reglamentación vigente así como el seguimiento de los dictámenes de factibilidad.

Jefe de Evaluación Tecnológica:

- Verificar que el equipo biomédico adquirido por recursos de terceros y externos sea recepcionado de acuerdo a lo solicitado en la ficha y condiciones técnicas al igual que coordinar la capacitación, instalación y puesta en marcha.

Jefe de Activo Fijo:

- Verificar que el equipo biomédico adquirido por recursos de terceros y externos sea recepcionado, inventariado e incluisdo en la poliza de seguro institucional , de acuerdo a lo solicitado en la ficha y condiciones técnicas.

4. Políticas de operación y normas.

- El personal de investigación y administrativo involucrado en proyectos con financiamiento de recursos externos, conocerá los documentos que rigen estos financiamientos para su correcta administración.
- El ejercicio del presupuesto será competencia de la dirección de administración y se efectuará de acuerdo a la normatividad, las políticas administrativas y los tabuladores vigentes del INR, así como lo suscrito en lo conducente en los convenios aprobados con la financiadora externa.
- Las fichas y condiciones técnicas estarán alineadas a la “Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público” y a las “Políticas Bases y Lineamientos para la Adquisición y Arrendamiento de Bienes Muebles y Servicio” vigente.
- El investigador responsable solicitará la cotización del bien que se ajuste a las necesidades del proyecto, encaso de no encontrar algún proveedor puede acudir al Departamento de Gestión Tecnológicaen Investigación para su consultoría y asesoría.

5. Descripción del procedimiento:

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Asesoría sobre equipo biomédico para solicitar la adquisición por convocatorias externas y de terceros		
1	Investigador responsable	Solicita a la Jefatura de Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación (JSGTI) asesoría para la verificación de infraestructura para la instalación de equipo biomédico para proyectos de investigación mediante el **F01-PR-SIB-03 Formato de Datos Técnicos de Equipo Biomédico**debidamente requisitado.
2	Jefe del Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación	Verifica la información del **F01-PR-SIB-03 Formato de Datos Técnicos de Equipo Biomédico**del proveedor de equipo biomédico con la infraestructura existente en el área asignada ratificando a rectificando la información regresándola al Investigador responsable.
Solicitud de Dictamen de Factibilidad para la adquisición de equipo biomédico por convocatoria externa y de terceros		
3	Investigador responsable	Mediante oficio, solicita la elaboración del Dictamen de Factibilidad de equipo biomédico autorizado de la convocatoria externa y de terceros a la Subdirección de Investigación Biotecnológica (SIB), adjuntando el **F01-PR-SIB-03 Formato de Datos Técnicos de Equipo Biomédico**pre llenado incluyendo justificación de uso del equipo biomédico.
4	Subdirectora de Investigación Biomédica	Instruye a la JSGTI la realización del **F02-PR-SIB-03 Dictamen Técnico de Factibilidad**ó **F04-PR-SIB-03 No Necesidad de Dictamen Técnico de Factibilidad** según corresponda, solicitada por el investigador responsable.
5	Jefe del Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación	Revisa el Formato de Datos Técnicos de Equipo Biomédico **F01-PR-SIB-03 Formato de Datos Técnicos de Equipo Biomédico**, en caso de que el equipo biomédico necesite evaluación de cargas eléctricas o algún otro de tipo de instalación de infraestructura, se solicitará a la Subdirección de Conservación y Mantenimiento (SCM) mediante oficio para su evaluación correspondiente. No. Pasa a la actividad 9. SI: Continúa a la siguiente actividad.

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
6	Subdirectora de Investigación Tecnológica	Envía mediante oficio a la SMC la solicitud de Evaluación de Infraestructura.
7	Subdirector de Mantenimiento	Procede a la evaluación de infraestructura para la instalación del equipo biomédico, una vez concluida se enviará la respuesta a la SIB mediante oficio.
8	Subdirectora de Investigación Biotecnológica	Recibe la Evaluación de Infraestructura emitida por la SCM, verifica si procede o no. SI: Se instruye a la JSGTI la emisión del **F02-PR-SIB-03 Dictamen Técnico de Factibilidad** y el **F03-PR-SIB-03 Cédula Técnica** No: Se envía vía memorándum a la Dirección Administrativa, la solicitud de las adecuaciones de acuerdo a la Evaluación de Infraestructura emitida por la SCM, y se instruye a la JSGTI la emisión del **F02-PR-SIB-03 Dictamen Técnico de Factibilidad** condicionadoy **F03-PR-SIB-03 Cédula Técnica**
9	Jefe del Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación	Elabora el **F02-PR-SIB-03 Dictamen Técnico de Factibilidad**ó **F04-PR-SIB-03 No Necesidad de Dictamen Técnico de Factibilidad,** según corresponda, la cédula técnica, procede a la firma de los procedimientos involucrados y hace entrega de la documentación a la SIB.
10	Subdirectora de Investigación Biotecnológica	Entrega **F02-PR-SIB-03 Dictamen Técnico de Factibilidad**ó **F04-PR-SIB-03 No Necesidad de Dictamen Técnico de Factibilidad**y **F03-PR-SIB-03 Cédula Técnica**mediante al oficio al investigador responsable.
11	Investigador responsable	Anexa **F02-PR-SIB-03 Dictamen Técnico de Factibilidad** ó**F04-PR-SIB-03 No Necesidad de Dictamen Técnico de Factibilidad**, **F03-PR-SIB-03 Cédula Técnica**al PROCEDIMIENTO **ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS DETERCEROS Y EXTERNOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**.

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Seguimiento de los Dictámenes de Factibilidad ó No Necesidad de Dictamen de Factibilidad autorizados		
12	Jefe del Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación	Mediante una base de datos la JSGTI, actualizará la información para tener el control desde la fecha de emisión del Dictamen Técnico de Factibilidad ó No Necesidad de Dictamen Técnico de Factibilidad hasta la recepción del mismo.
13		Cada seis meses realizará un reporte de los equipos no recepcionados y se enviará a la SIB para su conocimiento.
14	Subdirectora de Investigación Biotecnológica	Enviará oficio con la información enviada por la JSGTI a la Subdirección de Compras y Suministros (SCS), para que se indique que la dirección de administración realice la adquisición del equipo biomédico, así mismo la SCS comunicará a la SIB el estatus de la adquisición
15	Subdirector de Compras y Suministros	¿Los equipos se adquirirán? SI: Pasa a la siguiente actividad. NO: La SCS deberá notificar la cancelación de la adquisición, indicando el motivo mediante oficio a la SIB, con copia al investigador responsable.
16	Jefe del Servicio de Gestión Tecnológica en Investigación	Actualiza la información en la Base de Datos de Seguimiento de Dictamen de Factibilidad o No Necesidad de Dictamen de Factibilidad.
TERMINA PROCEDIMIENTO		

6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CÓDIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestiónde la Calidad-Requisitos	NA
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Manual para la Administración de Proyectos CONACYT	NA
Lineamiento para el manejo de recursos de terceros en el Instituto Nacional de Rehabilitación	NA
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público	NA
Políticas, Bases y Lineamientos para la Adquisición de Bienes Muebles y Servicios	NA
Cuadro de Equipos de Investigación del INRLGII	NA
Manuales y fichas técnicas de equipos médicos y de laboratorio.	NA

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Formato de Datos Técnicos de Equipo Biomédico	3 años	Subdirección de Investigación Biotecnológica	F01-PR-SIB-03
Dictamen Técnico de Factibilidad	3 años	Subdirección de Investigación Biotecnológica	F02-PR-SIB-03
Cédula Técnica	3 años	Subdirección de Investigación Biotecnológica	F03-PR-SIB-03
No Necesidad de Dictamen Técnico de Factibilidad	3 años	Subdirección de Investigación Biotecnológica	F04-PR-SIB-03

7. Glosario

Cédula y condiciones técnicas.- Documento dondese describe las especificaciones técnicas y las condiciones como garantía, capacitación e instalación, puesta en marcha y capacitación de los equipos médicos y de laboratorio.

Catálogo de equipo .- Documento donde el fabricante describe las carateristicas técnicas y la aplicación del equipo biomédico.

DCPIRE: Departamento de Control de Proyectos de Investigación y Recursos Externos.

Dictamen Técnico de Factibilidad .- Documento donde queda establecido que el área donde se ubicará el equipo biomédico cuenta con la infraestructura necesaria y cumple con la normatividad vigente de seguridad para la puesta en marcha del mismo.

Equipo biomédico.- Equipo utilizadado para efectuar los protocolos de investigación, el cual debe cumplir la normatividad vigente para el óptimo funcionamiento.

Formato de Datos Técnicos.- Documento en el cual se verifica que el área donde se instalará el equipo biomédico cumpla con la infraestructura necesaria para su instalación, puesta en marcha y funcionamiento.

No Necesidad deDictamen Técnico de Factibilidad.- Documento donde se manifiesta que el equipo biomédico para su funcionamiento no necesita infraestructura para su funcionamiento, como por ejemplo micropipetas.

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	**Inicio al Sistema de Gestión de la Calidad**	**MAY 18**
01	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20