


	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código:</b> PR-SSQ-08
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		<b>Fecha:</b> JUN 17
	<b>VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD EN EL USO DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		<b>Rev. 00</b>
			<b>Hoja: 1 de 6</b>

# VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD EN EL USO DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Dirección Quirúrgica
Firma			

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 2 de 11

## 1. Propósito

Vigilar la seguridad en el uso del equipo y dispositivos biomédicos a fin de evitar riesgos innecesarios a pacientes y usuarios del mismo. Implementar actividades periódicas que garanticen la seguridad así como implementar la Tecnovigilancia en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII).



## 2. Alcance

Este procedimiento de manera interna es aplicable a toda persona del INRLGII que tenga contacto con el equipo y dispositivos biomédicos sea paciente o usuario. Así mismo es aplicable a los departamentos de Evaluación Tecnológica e Ingeniería Biomédica así como al Capítulo de Tecnovigilancia del Comité de Farmacovigilancia del INRLGII

De manera externa el procedimiento es aplicable a los fabricantes de equipo y dispositivos biomédicos o representantes de marca a nivel nacional.

## 3. Responsabilidades




- **Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica:** Detectar o recibir avisos de evento adversos sobre el equipo y dispositivos biomédicos del INRLGII. Tomar o en su caso solicitar a proveedores externos las medidas necesarias para evitar o disminuir la repetición de los eventos adversos detectados o recibidos. Detectar y remediar las necesidades de capacitación sobre el uso de equipo y dispositivos biomédicos. Hacer del conocimiento de los fabricantes o representantes de marca acerca de los avisos de peligro aplicables al equipo y dispositivos biomédicos así como solicitar las medidas a tomar. Coordinar revisiones periódicas con equipos calibrados de los equipos de soporte de vida. Conocer y aplicar la normatividad oficial vigente aplicable al equipo y dispositivos biomédicos.
- **Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica:** Revisar constantemente los avisos de peligro (Recall), seleccionar aquellos aplicables al equipo y dispositivos biomédicos del INRLGII y avisar del mismo al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- **Áreas Usuarias:** Reportar los eventos adversos que se presenten con el equipo y dispositivos biomédicos de su servicio. Avisar sobre las necesidades de capacitación sobre el uso del equipo y dispositivos biomédicos. Permitir y adoptar las medidas necesarias para evitar la repetición de un evento adverso o en su caso aquellas indicadas por fabricantes o representantes de marca a fin de evitar un aviso de peligro sobre el equipo y dispositivos biomédicos. Permitir la realización de pruebas de funcionamiento con instrumentos calibrados en equipos de soporte de vida. Conocer y aplicar la normatividad oficial vigente sobre equipo y dispositivos biomédicos.

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 3 de 11

- **Coordinador, Ingeniero Biomédico y/o Técnico Biomédico:** Detectar y reportar eventos adversos en el uso de equipo biomédico, así como coadyuvar a implementar medidas para evitar la repetición de los mismos. Coadyuvar en la detección de necesidades de capacitación y en las medidas para su disminución sea de manera interna o externa. Coadyuvar en la puesta en marcha de actividades indicadas por fabricantes o representantes de marca a fin de remediar un aviso de peligro (recall). Realizar las pruebas de funcionamiento periódicas con instrumentos calibrados en equipos de soporte de vida. Conocer y aplicar la normatividad oficial sobre equipo biomédico.
- **Capítulo de Tecnovigilancia del Comité de Farmacovigilancia del INR LGII:** Recibir las notificaciones de evento adverso, diferenciar que es realmente un evento adverso y reportar el mismo al Centro Nacional de Farmacovigilancia.




#### 4. Políticas de operación y normas.

De acuerdo a la NOM-240-SSA1-2012, el propósito de la Tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.




 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 4 de 11

### 5. Descripción del procedimiento:




N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Jefes de Servicio o de Laboratorio/Área Médica	Conocer y aplicar la normatividad oficial vigente aplicable al equipo y dispositivos biomédicos. En caso de detectar alguna desviación con la normatividad y en caso necesario, solicitar a Ingeniería biomédica su intervención.
		Elabora de forma anual la bitácora de equipo biomédico para su Servicio o Laboratorio, de acuerdo a la Instrucción de Trabajo <b>IT01-PR-SSQ-08 Bitácora de equipo biomédico</b> , la cual se debe mantener actualizada para su revisión durante auditorias.
2	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Recibe los avisos de detección de desviación en la normatividad aplicable al equipo y dispositivos biomédicos.
3		Analizar e implementar las acciones a tomar para alinear las desviaciones detectadas a la normatividad vigente. Esto en conjunto con el Coordinador de Ingeniería Biomédica involucrado. Es posible que sea necesario
4	Coordinador, Ingeniero Biomédico, Técnico Biomédico	Implementa las medidas necesarias para alinear las desviaciones detectadas.
5		Documenta lo realizado en una <b>Orden de Servicio de Equipo Biomédico (F01-PR-SSQ-05)</b>
<b>CAPACITACIÓN SOBRE EL USO DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		
6	Jefes de Servicio o de Laboratorio/Área Médica	Revisar continuamente las necesidades de capacitación sobre el uso de equipo y dispositivos biomédicos para su Servicio o Laboratorio.
7		Solicitar por escrito al Departamento de Ingeniería Biomédica la necesidad de capacitación detectada
8	Coordinador, Ingeniero Biomédico, Técnico Biomédico	Aplicar anualmente (enero-febrero de cada año) la encuesta de <b>Detección de Capacitación Sobre el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos F01-PR-SSQ-08</b>
9	Coordinador de Ingeniería Biomédica	Revisa y analiza (marzo de cada año) las encuestas recabadas, en caso de una necesidad de capacitación lo informa al Jefe del Departamento de Ingeniería Biomédica
10	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Definir a partir de las solicitudes de los Jefes de Servicio o de Laboratorio/Área Médica así como las necesidades detectadas de capacitación sobre el uso de equipo y dispositivos biomédicos, si las capacitaciones se realizan de manera interna o externa.

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 5 de 11




N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
11		Generar el <b>Programa de Capacitación Anual sobre uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos</b> (marzo de cada año). En el caso de capacitaciones internas, acordar con el coordinador de cada grupo un calendario anual para tal fin. En el caso de capacitaciones de proveedores externos solicitar las mismas a proveedores del INRLGII.
12	Coordinador, Ingeniero Biomédico, Técnico Biomédico	Preparar e impartir capacitación de manera interna. En caso de capacitación externa, supervisar la impartición de la misma.
13		Documentar la capacitación realizada en una <b>Orden de Servicio de Equipo Biomédico F01-PR-SSQ-05</b> así como en una <b>Lista de Asistencia F03-PR-SRH-03</b> .
<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO PERIODICAS A EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA</b>		
14	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Solicitar de manera anual a la Administración del INRLGII la calibración externa (incluir expedición de informe) para cada uno de los instrumentos de prueba con que cuenta el Departamento de Ingeniería Biomédica.
15	Subdirección de Compras y Suministros	Recibir y analizar las solicitudes de calibración para de ser el caso autorizar la calibración externa (incluir expedición de informe) para cada uno de los instrumentos de prueba con que cuenta el Departamento de Ingeniería Biomédica.
16	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Mantener actualizado el listado de Instrumentos calibrados del Departamento de Ingeniería Biomédica dentro del SIAEM (Sistema Informático de Administración de Equipo Médico)
17		Integrar en el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo (PR-SSQ-05 Mantenimiento Preventivo del Equipo Biomédico) las pruebas de funcionamiento periódicas con instrumentos de prueba con informes de calibración vigentes, esto para los equipos de soporte de vida.
18		Solicita a los Coordinadores del Departamento de Ingeniería Biomédica el realizar las pruebas de funcionamiento periódicas a equipos de soporte de vida con instrumentos calibrados. Sea esto de manera interna o externa (con proveedores externos) y de acuerdo al Programa Anual de Mantenimiento Preventivo (PR-SSQ-05 Mantenimiento Preventivo del Equipo Biomédico) del INRLGII. O en caso necesario realizar la prueba de un equipo que se sospecha está fallando.
19	Coordinador, Ingeniero Biomédico, Técnico Biomédico	Realiza o supervisa las pruebas de funcionamiento con instrumentos de prueba con informes de calibración vigentes.
20		Documenta lo realizado en una <b>Orden de Servicio de Equipo Biomédico F01-PR-SSQ-05</b>

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 6 de 11

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
21		Coloca en el equipo una <b>Etiqueta (fondo verde) de Prueba de Funcionamiento y/o Calibración F03-PR-SSQ-05</b> en donde se especificará la orden de servicio utilizada y la fecha de realización de la prueba o calibración.
<b>MANEJO DE INCIDENTE ADVERSO</b>		
22	Personal Usuario de equipo o dispositivos biomédicos	Identificar signos y síntomas que adviertan sospecha de incidentes adversos con algún equipo o dispositivo biomédico.
23		Solicitar al Departamento de Ingeniería Biomédica el apoyo de Ingeniero o Técnico Biomédico para levantar el reporte.
24		Documentar lo identificado en el <b>Reporte de Posible Incidente Adverso con Equipo o Dispositivo Biomédico (F02-PR-SSQ-08)</b>
25		Hacer llegar la notificación a algún integrante del Capítulo de Tecnovigilancia del Comité de Farmacovigilancia del INRLGII o en su caso al Departamento de Ingeniería Biomédica quien lo llevará al Capítulo mencionado.
26	Capítulo de Tecnovigilancia	Analizar y evaluar el evento para saber si se trata de incidente adverso o no. Apegándose a lo indicado en la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.
27		En caso de tratarse de un incidente adverso ratificar los datos e información del mismo. En caso necesario y de aplicar, realizar una prueba de funcionamiento con instrumento calibrado (Realizar la Actividad 18 a 20 y regresar)
28		Definir si es necesario reportarlo o no a COFEPRIS  <b>¿El incidente se reporta?</b> <b>Si:</b> Pasa a la siguiente actividad <b>No:</b> en caso de ser necesario capacitación sobre uso de equipo y dispositivos biomédico pasar a la actividad 10
29		Proceder al llenado del formato de <b>Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por Profesional de la Salud</b> , de la COFEPRIS, que se puede encontrar en la página web de la COFEPRIS.



 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 7 de 11

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
30		Revisa los registros reportados con anterioridad para detectar la posible duplicidad de la sospecha de incidentes adversos.
31		<p>Verificar por todos los integrantes del Capítulo de Tecnovigilancia que el formato esté debidamente llenado y la información sea correcta</p> <p><b>¿Los datos reportados están correctos?</b>  <b>Si:</b> Pasa a la siguiente actividad  <b>No:</b> Regresa a la actividad 26</p>
32		Si la declaración es obligatoria, enviar el formato a la COFEPRIS dentro de las primeras 72 horas. (3 días hábiles).
33		Los reportes que sean facultativos, se enviarán cada 3 meses a la COFEPRIS.
34		Captura la información del formato, y se envía por correo electrónico al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) dentro de la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y/o al La Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México.
35		Recibe el oficio de notificación de resultados del formato proveniente del Centro Nacional de Fármaco Vigilancia y/o al La Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México y se comparan los resultados con el obtenido en la evaluación realizada.
36		Ejercer acciones, para corregir y evitar futuros Incidentes Adversos dentro del Instituto, en conjunto con las Direcciones y Servicios que se encargan de la toma de decisiones de compra, conservación y mantenimiento de los dispositivos médicos.
37		Recibe, resguarda, archiva y envía información del seguimiento a los incidentes adversos, notificando a todo el personal involucrado en la atención de pacientes.
<b>AVISOS DE PELIGRO (RECALL)</b>		
38	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Revisa de manera continua los avisos de peligro detectado (Recall) de Organizaciones Nacionales o Extranjeras respecto al uso de Equipo o Dispositivos Biomédicos.
39		En caso de detectar un Aviso de Peligro (Recall) aplicable al inventario de Equipo o Dispositivo Biomédico del INR-LGII. Avisa sobre el mismo de manera escrita al Departamento de Ingeniería Biomédica.
40	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Recibe la notificación y revisa con el Coordinador de Ingeniería Biomédica correspondiente la aplicación del mismo en el activo fijo de equipos y dispositivos biomédicos.

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 8 de 11

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
41		Solicita al Coordinador de Ingeniería Biomédica correspondiente, el solicitar al fabricante o representante de la marca involucrada, del equipo o dispositivo biomédico relacionado, una respuesta por escrito acerca del aviso (Recall) detectado.
42	Fabricante o Representante de la Marca	Emite un documento o correo electrónico en donde aclara si el aviso de peligro aplica, así como las medidas tomadas o a tomar para remediar el aviso.
43	Coordinador, Ingeniero Biomédico, Técnico Biomédico	Informa al Jefe de Ingeniería Biomédica acerca de la respuesta del Fabricante o Representante de la Marca y las medidas tomadas o a tomar.
44		Coordina y supervisa las medidas tomadas para remediar el aviso.
45		Documenta lo realizado en una <b>Orden de Servicio de Equipo Biomédico F01-PR-SSQ-05</b>
46	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Informa al Departamento de Evaluación Tecnológica acerca de la respuesta del Fabricante o Representante de la Marca y las medidas implementadas así como también al Jefe de Servicio o de Laboratorio/Área Médica involucrada.
<b>DETECCIÓN DE NECESIDADES DE SERVICIOS EXTERNOS</b>		
47	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Recaba información acerca de las necesidades de servicios externos a incluir en contratos directos y/o por licitación con la información proporcionada en el trabajo diario de Coordinadores, Ingenieros y Técnicos Biomédicos
		Instruye a los Coordinadores de de Grupos de Trabajo del Departamento de Ingeniería Biomédica (mes de octubre-noviembre de cada año) la aplicación del registro <b>Requisitos Contratos Externos F03-PR-SSQ-08</b> tanto para sus usuarios como para ellos mismos.
	Coordinador, Ingeniero Biomédico, Técnico Biomédico	Llena Datos sombrados en gris claro del registro <b>Requisitos Contratos Externos F03-PR-SSQ-08</b>
	Jefes de Servicio o de Laboratorio/Área Médica	Llena Datos sombrados en gris oscuro del registro <b>Requisitos Contratos Externos F03-PR-SSQ-08</b>
	Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica	Recaba información de los Registros Requisitos Contratos Externos (F03-PR-SSQ-08), la analiza y discute con los Coordinadores de Ingeniería Biomédica. Envía dicho registro a la Jefatura del Departamento de Evaluación Tecnológica.
	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Analiza la información recabada en el registro Requisitos Contratos Externos (F03-PR-SSQ-08) y plasma estas necesidades en el anexo técnico correspondiente.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>		





	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 9 de 11

## 6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CODIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2008 ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Manual de Organización del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra	MO-DG-01
NORMA Oficial Mexicana, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.	NOM-240-SSA1-2012
Manual de Operación para la Administración de Equipo Biomédico.	MOP-SSQ-05
Manual de Operación para la Administración del Programa Anual de Mantenimiento Preventivo a Equipo Biomédico.	MOP-SSQ-06

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Orden de Servicio de Equipo Biomédico	5 años	Jefe de departamento de Ingeniería Biomédica	F01-PR-SSQ-05
Detección de Capacitación Sobre el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos	5 años	Jefe de departamento de Ingeniería Biomédica	F01-PR-SSQ-08
Lista de Asistencia	5 años	Jefe de departamento de Ingeniería Biomédica	F03-PR-SRH-03
Reporte de Posible Incidente Adverso con Equipo o Dispositivo Biomédico	5 años	Jefe de departamento de Ingeniería Biomédica	F02-PR-SSQ-08
Revisión de Requerimientos para Contratos de Servicios Externos	5 años	Jefe de departamento de Ingeniería Biomédica	F03-PR-SSQ-08

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 10 de 11

## 7. Glosario

### **Dispositivo biomédico:**

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicas, de curación y productos higiénicos.

### **Incidente adverso:**

A cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

### **Reacción adversa leve:**

Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del medicamento.

### **Reacción adversa moderada:**

Interfiere con las actividades habituales sin amenazar directamente la vida del paciente, requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del dispositivo médico.



### **Reacción adversa grave (seria):**

Cualquier manifestación morbosa que se presentan con un dispositivo médico:

- pone en peligro la vida o la muerte del paciente
- hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria
- es cause de invalidez o de incapacidad persistente o significativa
- es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido

### **Confidencial:**

A la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones sospecha de incidentes adversos.

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-SSQ-08</b>
	<b>DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</b>		Fecha: JUN 17
	<b>TECNOVIGILANCIA DE EQUIPO Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS</b>		Rev. 00
			Hoja: 11 de 11

**Profesionales de la salud:**

A los profesionales con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

**Reporte o notificación final:**

A la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medida correctiva, medida preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.

**8. Control de cambios**

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Inicio en el Sistema de Gestión de la Calidad	JUN 17