

7.1.3.4.2 División de Material de Curación e Instrumental

1. Elaborar y dar seguimiento al programa de muestreo para el análisis de las especificaciones de calidad de los materiales de curación, instrumental quirúrgico, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario, adquiridos o por adquirir por el Instituto.
2. Evaluar las metodologías utilizadas por los laboratorios, para el análisis de las especificaciones de calidad de los materiales de curación, instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario, adquiridos por el Instituto.
3. Elaborar protocolos de validación de metodología y ensayos de aptitud utilizados para el análisis de los materiales de curación, instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario y someterlos a la aprobación de la persona titular de la Coordinación.
4. Revisar los resultados de los análisis practicados a los materiales de curación, instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario que son realizados en los laboratorios a fin de emitir el dictamen técnico para su difusión en las áreas médicas, adquirientes y de abasto.
5. Evaluar en el ámbito de su competencia, los insumos para la salud reportados con defectos de calidad por las áreas médicas y almacenes de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal y Regional del Instituto.
6. Verificar la calidad de los materiales de curación, instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario de los lotes supuestamente ya corregidos por los fabricantes, los cuáles fueron detectados en los programas de muestreo y atención a defectos de calidad que no cumplen con especificaciones técnicas de calidad, mediante el análisis documental y de laboratorio.
7. Evaluar y atender las solicitudes de impugnación de los resultados del análisis de la calidad de los materiales de curación, instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario, para ratificar o rectificar el dictamen técnico emitido.
8. Integrar expedientes con información sustentada de manera documental y experimental para su envío al Comité Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para la actualización de las monografías, métodos generales de análisis y especificaciones técnicas de los Dispositivos Médicos.

9. Elaborar avisos a las áreas médicas y de abasto del Instituto, para que se suspenda el uso de los lotes de materiales de curación, instrumental quirúrgico, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario que pongan en riesgo la salud de las y los pacientes, cuando los resultados de los estudios realizados en los laboratorios hayan mostrado incumplimiento en las especificaciones por defectos graves en la calidad de los mismos y notificar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, los insumos para la salud que no cumplen con las especificaciones de calidad.
10. Proponer especificaciones técnicas a los Comités Consultivos de Normalización respectivos, para la elaboración de la norma correspondiente, y a las áreas de adquisición del Instituto cuando no exista una norma nacional o internacional.
11. Elaborar y dar seguimiento al programa de mantenimiento de instrumentos y equipos, así como a las acciones de calibración y calificación de estos, pertenecientes a los laboratorios de prueba de material de curación e instrumental.
12. Realizar acciones para la actualización del sistema de gestión de calidad e impulsar la obtención de la certificación de los laboratorios de pruebas, para los materiales de curación, instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario.
13. Enviar las Alertas Sanitarias, emitidas por la COFEPRIS relacionadas con el material de curación e instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos y químicos de aseo para uso hospitalario, a los Directivos del Nivel Central, Titulares, Coordinadores de Abastecimiento, Jefes del Departamento de Suministro y Control del Abasto en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales o Regionales, así como Directores Médicos y Administrativos de Unidades Médicas de Alta Especialidad.
14. Elaborar los dictámenes técnicos de los procesos derivados de las licitaciones (nacionales e internacionales), solicitados por las autoridades administrativas del Instituto, para la adquisición de materiales de curación e instrumental quirúrgico.
15. Difundir los dictámenes técnicos obtenidos de la evaluación del material de curación e instrumental quirúrgico, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario, con el objetivo de atender las directrices sectoriales.
16. Las demás que le señalen la Ley, sus reglamentos, la persona titular de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud y la persona titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.