

Título:

DESCRIPTIVO DE PUESTO

DP

SGC

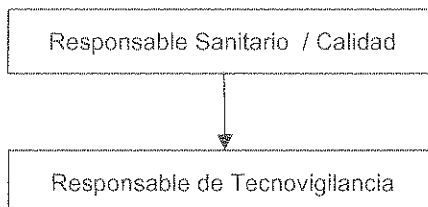
1. DATOS GENERALES

Proceso	Nombre del Puesto
Reclutamiento y Selección de Personal	Responsable de Tecnovigilancia
Puestos al que Reporta	Puesto que lo Cubre en caso de Ausencia
Responsable Sanitario / Calidad	Responsable Sanitario

Las funciones y responsabilidades de éste puesto implican a la toma de decisiones: Si (X) No ()

La persona que ocupara este puesto requiere la creatividad para la solución de problemas: Si (X) No ()

2. POSICIÓN DENTRO DEL ORGANIGRAMA



3. PROPÓSITO GENERAL DEL PUESTO

- Garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso 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.
- Asegurar la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos mediante la identificación y evaluación de incidentes adversos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación de las notificaciones de incidentes adversos.

4. PRINCIPALES AUTORIDADES

- Garantizar la vigilancia de los dispositivos médicos fabricados por Industrias Nacionales Plástica, S.A de C.V.
- Notificar los incidentes adversos reportados a la Comisión Nacional de Tecnovigilancia.
- Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine incluyendo aquella que realice en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras que emanen de alguna notificación de incidente adverso en este país y que correspondan a algún dispositivo médico vendido en territorio nacional.
- Solicitar la información necesaria para investigar y validar los datos originados del reporte de incidentes e incidentes adversos.

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES

- Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.
- Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.
- Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.
- Validar los datos verificando las fuentes de las notificaciones de incidentes e incidentes adversos.
- Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 4
	Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO		

6. Conservar todos los datos de la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de Tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.
7. Generar los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional; y cuando aplique también la notificación inicial.
8. Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine incluyendo aquella que realice en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras que emanen de alguna notificación de incidente adverso en este país y que correspondan a algún dispositivo médico vendido en territorio nacional.
9. Generar el informe de Tecnovigilancia, para los proceso de prórroga (renovación) de registros sanitarios.
10. Desarrollar y mantener actualizados los PNO de Tecnovigilancia.
11. Responsable de la revisión anual del producto.

6. RELACIONES INTERPERSONALES

INTERNO EN INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS S.A DE C.V			
No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Responsable Sanitario	Reporte de actividades. Reportes de Tecnovigilancia. Seguimiento a reportes iniciales, de seguimiento y finales de incidentes adversos	Continua
2	Almacén	Solicitar la trazabilidad de los lotes distribuidos que sean notificados con incidentes e incidentes adversos y para reportes quinquenales.	Cada que se someta un para los proceso de prórroga (renovación) de registros sanitarios. O se presenten incidente e incidentes adversos.
3	Ventas	Contacto con clientes y distribuidores, para recabar la información del incidente reportado	Cada que se presente un incidente
4	Calidad	Trazabilidad documental de los lotes impactados que se notificaron con incidentes	Cada que se presente un incidente
5	Aseguramiento de Calidad	Determinar la causa raíz que originaron los incidentes e incidentes adversos. Establecer las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo al presentarse un incidente.	Cada que se presente un incidente

EXTERNO A INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A DE C.V			
No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Comisión Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)	Reportar o dar seguimiento a las actividades relacionadas con Incidentes adversos	Cada que se presente un incidente adverso

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 4
	Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO		

2	Distribuidores, clientes que hayan adquirido dispositivos médicos fabricados por INNPLAST.	Recabar la información de los incidentes reportados.	Cada que se presente un incidente
----------	--	--	-----------------------------------

7. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

Puestos que Reportan DIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	N/A

Puestos que Reportan INDIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	Jefatura de almacén
2	Jefatura de Aseguramiento de Calidad
3	Gerencia de ventas
4	Gerencia de Calidad

8. SECCION DE COMPETENCIAS

ESCOLARIDAD
NIVEL DE ESTUDIOS: ☐ Básico ☐ Carrera Técnica ☒ Licenciatura ☐ Maestría, Posgrado y/o Doctorado
Especificar: QFB, QFI, ING. INDUSTRIAL o afín.
Evidencia Requerida: Documento que avale su experiencia, certificado, titulo o cedula.

EXPERIENCIA	
	Años
Cumplimiento del marco legal de Tecnovigilancia	6 Meses a 1 Año
Elaboración de reportes de Tecnovigilancia	6 Meses a 1 Año
Procesamientos de incidentes, incidentes adversos	6 Meses a 1 Año
Manejar trámites ante COFEPRIS	6 Meses a 1 Año
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae o documentos que avalen su experiencia	

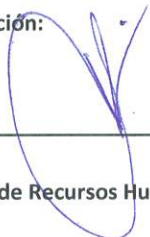
FORMACIÓN Y/O CAPACITACIÓN
Puestos desempeñados
NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la Tecnovigilancia.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 4 de 4
	Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO		

NOM-241-SSA1-2025 Buenas prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae o documentos que avalen su experiencia

HABILIDADES PERSONALES
Comunicación eficaz, trabajo en equipo, capacidad de análisis, toma de decisiones.
Evidencia Requerida: Reporte de entrevista

Autorización:



Gerente de Recursos Humanos

Nombre	firma
Ara Laura Nájera Olvera	
	B. Lax

Vigencia de	<u>Agosto</u>	de	<u>2025</u>	a	<u>Agosto</u>	de	<u>2028</u>
	(mes)		(año)		(mes)		(año)

ELABORÓ	REVISÓ
Captura 	Gerente del área 