



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Vigilancia de la seguridad de los
dispositivos médicos en México:
Tecnovigilancia**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de

Ingeniera Eléctrica Electrónica

P R E S E N T A

Jessica Rebeca Miranda Arredondo

ASESORA DE INFORME

Ing. Elizabeth Orencio Lizardi



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2018

Índice

Informe de Trabajo Profesional	3
1. Título del informe:	3
2. Introducción y Objetivo:	3
3. Descripción de la empresa o medio en que labora:	5
4. Antecedentes:	11
5. Definición del problema o contexto de la participación profesional:	13
6. Metodología utilizada:	16
7. Resultados:	25
8. Conclusiones:	26
9. Bibliografía:	29
10. Anexos	31
A. Ejemplos de la base de datos de Tecnovigilancia	31
B. Ejemplos de constancias laborales.	35
C. Glosario	37

Informe de Trabajo Profesional

1. Título del informe:

Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos en México: Tecnovigilancia

2. Introducción y Objetivo:

La ingeniería es el conjunto de conocimientos y técnicas científicas aplicadas a la invención, perfeccionamiento y utilización de técnicas para la resolución de problemas que afectan directamente a los seres humanos en su actividad cotidiana^[1], considerando la diversidad que se tiene en la materia, la ingeniería se puede centrar en aspectos particulares de la salud, como son los dispositivos médicos.

Un problema de suma importancia a resolver es la seguridad de los dispositivos médicos que son utilizados para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes razón por la cual la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió en octubre de 2012, la Norma Oficial Mexicana NOM- 240 -SSA1- 2012, "Instalación y operación de la Tecnovigilancia"^[2], cuyo origen parte de la necesidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos. Es de considerar que una de las principales actividades como ingeniero eléctrico electrónico en la rama de ingeniería biomédica es el diseño, desarrollo y gestión del equipo médico, no obstante, una responsabilidad que se integra derivado de la construcción de los dispositivos médicos es garantizar su seguridad durante su utilización. En este proceso, el Ingeniero está directamente involucrado en asegurar, la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos a través de la Tecnovigilancia.

El propósito de la Tecnovigilancia es garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera adecuada conforme a la finalidad de uso establecida por el fabricante 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 a la salud y seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos.^[2]

Las actividades de Tecnovigilancia dentro del territorio nacional constituyen una responsabilidad obligatoria para; las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores, comercializadores, establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud, unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.^[2]

La responsabilidad de garantizar la realización de las actividades en materia de Tecnovigilancia es de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), en concordancia a la legislación vigente. Conforme a los procesos en los que se encuentra involucrada la Tecnovigilancia en combinación con la ingeniería integran las actividades interdisciplinarias de los procesos de Tecnovigilancia vigilando su cumplimiento.

Derivado de lo anterior la realización de las actividades profesionales como ingeniera dentro del CNFV desde septiembre del 2015, se han conformado por el desarrollo, implementación y optimización en los procedimientos de las acciones en materia de Tecnovigilancia, por medio del desarrollo, modificación e implementación de procesos eficientes y efectivos, para verificar, gestionar y supervisar las actividades de la Tecnovigilancia.

Así como el desarrollo e implementación de la base de datos de Tecnovigilancia del CNFV que facilita el manejo de la información de seguridad derivada de los dispositivos médicos, permitiendo registrar cualquier informe o notificación de incidentes, incidentes adversos, acciones correctivas de seguridad en campo y otras solicitudes con el fin de investigar y

determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios, validando los datos y verificando las fuentes, al mismo tiempo de detectar la posible duplicidad de las notificaciones, conservando todos los datos concernientes a la seguridad del dispositivo médico, lo que apoya a promover la seguridad, mediante la aplicación de la ingeniería en cuestión de la tecnología sanitaria. En consecuencia dichas acciones apoyaron y promovieron la seguridad de los dispositivos médicos, mediante una gestión del riesgo que permitió realizar la trazabilidad al interior de la Institución. ^[2]

3. Descripción de la empresa o medio en que labora:

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)” que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. ^[3]

El 30 de junio del 2003, se publicaron diversas modificaciones a la Ley General de Salud, mediante las cuales se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS conforme a lo establecido en el Art. 17 bis, de la Ley General de la Salud con las siguientes atribuciones:

- Controlar y vigilar los establecimientos de salud.
- Prevenir y controlar los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
- Vigilar la salud ocupacional y el saneamiento básico.

- Controlar y vigilar los productos, servicios, importaciones y exportaciones de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- Controlar el proceso sanitario, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- Controlar el proceso sanitario de la publicidad de los productos y servicios.
- Controlar el proceso sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.
- Sanidad internacional.
- Controlar el proceso sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.^[4]

La reforma jurídica que condujo a la creación de la COFEPRIS estableció como premisa fundamental, la política de protección contra riesgos sanitarios sería competencia exclusiva del Gobierno Federal. Sin embargo, dadas las diferentes dimensiones, niveles de desarrollo de nuestro país y problemática particular en materia de riesgos sanitarios, se consideró que era necesario el ejercicio de algunas atribuciones en la materia y se distribuyeran hacia los gobiernos de los estados de acuerdo con sus capacidades y recursos, mediante la suscripción, en un marco de respeto a las atribuciones de los diferentes órdenes de gobierno, de Acuerdos Específicos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en materia de Control y Fomento Sanitario. Esto a través de un proceso de revisión continua, que permita lograr una distribución equilibrada de estas facultades, lo que facilita la toma de decisiones y la asignación eficaz de recursos para una protección contra riesgos sanitarios más efectiva en la población mexicana^[3].

La COFEPRIS derivado de lo anterior determino dentro de su política de calidad la siguiente misión y visión.

Visión:

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal.

Misión

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.^[3]

La COFEPRIS tiene como responsabilidad la implementación de políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. Basado en la política de calidad, se implementa el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) teniendo como finalidad recibir información de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos. No obstante, el CNFV tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad, de los dispositivos médicos comercializados y usados en el territorio nacional.

La Ley General de Salud en el artículo 376 de la Ley General de Salud^[5] menciona que los dispositivos médicos deben contar con un registro sanitario para poder ser comercializados y/o utilizados en el territorio nacional, debido a que con su registro sanitario demuestra que el dispositivo médico cumple con los estándares de calidad, eficacia y seguridad. Así mismo la Ley General de Salud en su artículo 262, clasifica los dispositivos médicos en seis grandes grupos con base en su función y finalidad de uso, definiéndolos como sigue:

I. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración,

diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva ^[5]

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en el Artículo 83 señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82^[6], de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera:

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. ^[6]

Las responsabilidades y funciones que he realizado hasta la fecha como Dictaminador de Tecnovigilancia en el CNFV, son:

- Establecer criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos, guías y formatos para la revisión y evaluación de la información en materia de Tecnovigilancia.
- Evaluar los requisitos para la implementación de las Unidades y Responsables de Tecnovigilancia. Las unidades de Tecnovigilancia comprenden a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos.
- Evaluación de informes de Tecnovigilancia, el cual es presentado por los titulares del registro sanitario en concordancia con la legislación sanitaria vigente (Art. 190 Bis 3 , Art. 190 Bis 4 del RIS y Numeral 6.7.12 de la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia), el cual contiene la información del monitoreo de la seguridad recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México.

- Seguimiento y validación de las Notificaciones de Incidentes Adversos de los dispositivos médicos hasta su cumplimiento.
- Seguimiento a alertas de seguridad de otras Autoridades Regulatorias Internacionales de dispositivos médicos que se comercializan o están en uso en México.
- Llevar a cabo las actividades de difusión de riesgos con la finalidad de prevenir y proteger a la población.
- Emitir los oficios de resolución de cada una de las actividades de Tecnovigilancia.
- Generar los requerimientos necesarios a los titulares de los registros sanitarios y/o sus representantes legales en México, para la implementación de acciones correctivas, preventivas y/o correctivas de seguridad en campo; que considere relevante para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos en uso dentro del territorio nacional.
- Corroborar el seguimiento y validar el cierre de acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo en territorio nacional por parte del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México.
- Participación en reuniones y conferencias de capacitación respecto a las actividades de Tecnovigilancia a profesionales de la salud e industria de dispositivos médicos.
- Elaboración de Procedimientos Operativos Internos aplicables para Tecnovigilancia como parte del proceso de reconocimiento ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Desarrollo de la base de datos, para registrar, almacenar y gestionar la información de notificaciones de incidentes adversos, acciones correctivas de seguridad de campo, informes de Tecnovigilancia, alertas y las diversas actividades de Tecnovigilancia.
- Participación en el grupo de trabajo en el proyecto de Norma NOM-240-SSA1-2017 Instalación y operación de la Tecnovigilancia, para la actualización de la normativa vigente.

4. Antecedentes:

En sus inicios la ingeniería biomédica, estuvo ligada a la aplicación de técnicas de ingeniería eléctrica y electrónica para el desarrollo de equipos médicos, así como al diseño de prótesis, ortesis y de ayudas funcionales, posteriormente, una parte muy importante de las aplicaciones de la ingeniería a la medicina fue la instrumentación para la adquisición de imágenes del cuerpo humano. En la actualidad la ingeniería biomédica es el resultado de la aplicación de los principios y técnicas de la ingeniería al campo de la medicina, la cual se dedica fundamentalmente al diseño y construcción de dispositivos médicos y tecnologías sanitarias, al mismo tiempo de intervenir en la gestión del equipo médico combinando la experiencia de la ingeniería con las necesidades médicas para establecer beneficios en el cuidado de la salud a través de tecnologías sanitarias.^[7]

La ingeniería Biomédica tiene como objetivo intentar mejorar la calidad de vida de la población mexicana a través del diseño, adaptación e innovación de los dispositivos médicos que faciliten el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades. Sin embargo, los avances en estas tecnologías sanitarias, presentan riesgos asociados, los cuales siguen siendo inevitables. El informe de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud declaro que todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual causa problemas en circunstancias específicas^[8], dichos riesgos han despertado un interés internacional para vigilar y controlar todos aquellos factores que pudieran implicar una amenaza en la seguridad del paciente.

Entre las agencias de referencia a nivel internacional se encuentran: FDA^[9] en E.U., Health Canadá^[10] en Canadá, ANMAT^[11] en Argentina, ANVISA^[12] en Brasil, Invima^[13] en Colombia, así mismo también existen Organismos Mundiales como el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) actualmente el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)^[14] que tienen como propósito la orientación, armonización de la regulación y los procedimientos que se utilizan en la materia.

La COFEPRIS en México tiene como misión el proteger a la población contra cualquier riesgo sanitario por el uso y consumos de bienes, servicios e insumos para la salud, la cual está centrada en prevenir la ocurrencia de riesgos a la salud que disminuyan la seguridad de la población mexicana.^[4]

En México no existía ninguna regulación que ayudara a la identificación y disminución de los efectos adversos causados por el uso de los dispositivos médicos a pacientes y usuarios. Ante esta necesidad se creó la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia, la cual entró en vigor a finales de abril del 2013 para garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos que se encuentran en uso en el territorio nacional,^[2] en la cual la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos se articula desde la prestación de servicios dentro del Sistema Nacional de Salud (constituido por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como estatal, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y que tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud).^[15]

La Tecnovigilancia en México desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan implicar daños a los pacientes, a los usuarios y demás personas que se relacionan con el uso de estos.

La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la COFEPRIS a través del CNFV diseñó el sistema de Tecnovigilancia, el cual se fundamenta por medio del Art. 58 V bis y Art. 194 bis^[5] de la Ley General de Salud. Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud^[6], el Reglamento Interno de la COFEPRIS^[16] y la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012^[2].^[17] A través de ésta última, se definen los actores participantes a nivel nacional, al mismo tiempo de establecer sus responsabilidades y determinar el proceso de notificación de incidentes adversos. Conforme a la norma el CNFV actúa como un centro de referencia en materia de Tecnovigilancia a nivel nacional.

El desarrollo de las actividades de Tecnovigilancia garantiza la prevención y detección oportuna de los factores de riesgo derivados del uso de los dispositivos médicos, no obstante, a medida que los participantes del sistema de Tecnovigilancia en territorio nacional se comprometan, se podrá garantizar la seguridad del paciente y usuario. Con base a lo anterior se buscó aportar desde un enfoque multidisciplinario las actividades de Tecnovigilancia, direccionando procesos en diferentes áreas, con la finalidad de conformar un grupo de trabajo multidisciplinario.

Mis conocimientos en ingeniería me dieron la oportunidad de aportar al CNFV, los procesos a seguir en la gestión para la atención oportuna de las notificaciones mediante la implementación de sistemas tecnológicos, cuyo objetivo fundamental fue alcanzar un alto nivel, mediante el empleo racional y eficiente de los procedimientos internos uso de la tecnología. En este caso, el trabajo se centró alrededor de la información recibida y generada, como apoyo a las actividades del Centro Nacional de Farmacovigilancia, todas las actividades se enfocaron a mejorar la calidad de los procesos empleando la gestión de riesgos.

Derivado de la constante necesidad de incrementar la calidad y mejorar la eficiencia de los sistemas sanitarios, debido a que en el área de dispositivos médicos se enfrenta constantemente a la introducción de modernas tecnologías, descubrimientos científicos, y de regulación, se consideró la integración de ingenieros biomédicos con la finalidad de contar con especialistas en materia de tecnología biomédica involucrada en los sistemas sanitarios, dicha integración resultó en la coordinación de nuevos procedimientos, a fin de propiciar la mejora continua, garantizar el cumplimiento de las actividades de Tecnovigilancia, y minimizar las causas de riesgo en los pacientes, entre otras acciones que describirán en las siguientes secciones.

5. Definición del problema o contexto de la participación profesional:

El mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan

mejorar el bienestar de las personas, en la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10, 000. En la región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países este sector ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus dispositivos médicos; debido a todo esto, los países deben tener como prioridad el garantizar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces.^[18]

La correcta regulación de los dispositivos médicos garantiza el acceso a dispositivos médicos; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de los pacientes, trabajadores de la salud y comunidades. Por otro lado, restringe el uso de aquellos dispositivos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado.^[18]

Dentro de este contexto nuestro país enfrenta una serie de retos en materia de salud, los cuales requieren de la labor de los ingenieros biomédicos , quienes por su preparación participan en los ámbitos de la investigación, desarrollo y diseño, así como en los procesos de la gestión de equipo médico, siendo estos, la planeación, incorporación, instalación , operación y baja;^[19] así como en el mejoramiento y generación de dispositivos médicos, equipo médico y de rehabilitación, la complejidad de los dispositivos médicos hace necesario que éstos profesionales se involucren en todos los procesos en los que se tenga que intervenir para minimizar los riesgos que puedan ser causados por el uso de los dispositivos médicos, ya sea por errores en el diseño, falta de información, falta de capacitación para su correcto uso, falta de mantenimiento, etc, teniendo los conocimientos y experiencia necesarios para poder realizar las recomendaciones así como el seguimiento de las notificaciones presentadas ante la CNFV.

El punto medular es contribuir a que la sociedad cuente con una tecnología médica segura, eficaz y de calidad, lo que se logra mediante la aplicación de la ingeniería, los conocimientos de gestión a la tecnología sanitaria y la evaluación de problemas en salud,

lo que conlleva a la detección oportuna de los factores de riesgos y daños que pudiera presentar la población mexicana durante la aplicación y/o uso de cualquier dispositivo médico.^[20]

Las estrategias de abordaje en prevención de aparición de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos en México, se pueden fortalecer con las experiencias de otros países, ya que han desarrollado y evaluado permitiendo explorar otros enfoques en problemas de salud pública. Por lo que se pretende que México cuente con normas, tecnología, grupos de trabajo, entre otros enfocados a la Tecnovigilancia.

Sin embargo, como la gestión de los dispositivos médicos es compleja, es importante asegurarse de que las nuevas políticas regulatorias se formulen adecuadamente y de que las ya existentes se modifiquen cuando sea necesario para lograr su máxima efectividad.

Por otra parte, referir a la rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización, ya que al llevarse a cabo una correcta gestión del riesgos previo a la comercialización, se pueden predecir los incidentes o incidentes adversos de dispositivos médicos, no obstante a través de la utilización real pueden ocurrir incidentes imprevistos relacionados con la seguridad y efectividad.

Por lo que es fundamental a nivel institucional crear una cultura de reporte de incidentes e incidentes adversos presentados por dispositivos médicos, para considerar los errores como existentes, pero que se prevenir su reincidencia en un futuro, a través de una gestión y la modificación de las prácticas identificadas como responsables. La creación de conciencia del problema e importancia del reporte de los incidentes adversos por parte de los profesionales de la salud, permitirá tener una valiosa información para el trabajo preventivo y se convierte en la base del programa de Tecnovigilancia.

Se hizo entonces necesaria la implementación de un sistema de monitorización de incidentes adversos que controle e identifique los factores de riesgo, para minimizar o eliminar los daños provenientes de la cada vez más rápida incorporación de nuevas tecnologías en salud; actuando en cada uno de los procesos que intervienen en los mismos, desde la adquisición y seguimiento.

Para hacer efectiva la Tecnovigilancia se cuenta con la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia^[2], la cual se publicó en el Diario oficial de la Federación y entró en vigor a finales de abril del 2013 esta norma plantea los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la Tecnovigilancia, con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos.

6. Metodología utilizada:

Partiendo de que México actualmente cuenta con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, las actividades de ingeniería que he desarrollado han sido principalmente la evaluación y evaluación de las siguientes actividades de Tecnovigilancia conforme a la legislación vigente y aplicable:

- Revisión y dictamen de las Unidades y/o responsables de Tecnovigilancia, de los titulares de registro sanitario, distribuidores, comercializadores, instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como otros establecimientos involucrados en la cadena de distribución y/o suministro de los dispositivos médicos, quienes tienen como responsabilidad el desarrollo e implementación de las actividades relacionadas con la vigilancia de los dispositivos médicos, los cuales deben de contar con procedimientos normalizados de operación en materia de Tecnovigilancia; con lo que se verifica y supervisa que los participantes de la Tecnovigilancia cuenten con procesos para recibir, registrar, investigar, identificar, evaluar, clasificar y gestionar las notificaciones de incidentes y las distintas actividades de Tecnovigilancia, así como contar con puntos de

contacto que permite una mejor rastreabilidad y comunicación eficaz respecto a la seguridad entre el CNFV y las unidades de Tecnovigilancia.

-Seguimiento y validación de cierre de notificaciones de incidentes adversos de dispositivos médicos, partiendo de que un incidente adverso, es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico, ya sea por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo que puedan o hayan generado un deterioro grave en la salud o la muerte de un paciente o usuario, o en caso de volver a ocurrir podrían conducir a un deterioro grave de la salud o la muerte.

-Derivado de estas actividades se generan alertas de seguridad respecto al desempeño de los dispositivos médicos, lo que conlleva que se desarrollen e implementen planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan riesgo de generar incidentes adversos. Todas las notificación de un incidente adverso conllevan a la investigación correspondiente y las acciones o cambios necesarios para garantizar que no se vuelva a presentar el incidente con el dispositivo medico reportado, por lo que se valida que cada inicio de notificación cuente con sus respectivos seguimiento o investigación y cierre.

Para lograr un adecuado seguimiento de las notificaciones de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos se lleva a cabo la siguiente codificación para las mismas.

No. de Notificación o No. de Folio: Código o clave de identificación único y que está conformado de 5 datos informativos estructurados de la siguiente manera:

Notificación inicial



- **TV.** Hacen referencia a Tecnovigilancia, y siempre se indican al inicio del No. de Notificación.
- **XX.** Dos letras para identificar el origen del Notificador derivado de los diferentes participantes de la Tecnovigilancia, los cuales pueden ser:
 - DM = Industria de Dispositivos Médicos (Titular de Registro Sanitario, Fabricante, Distribuidor o Comercializador)
 - CE= Centro Estatal
 - CI= Centro Institucional
 - HO= Hospital
 - LA= Laboratorio
 - PS = Profesional de la Salud (Consultorio u otro)
 - IC= Investigación Clínica
 - UR = Paciente o usuario
- **ZZZZZ.** Cinco letras para identificar al Notificador, éstas pueden conformarse de la razón social o el lugar donde se está realizando la Notificación.
 - Para el caso de la Industria de Dispositivos Médicos, se conformará por las primeras 5 letras de la Razón Social.
 - Para el caso de los Centros Estatales, Centros Institucionales, Hospitales, Laboratorios, Profesionales de la Salud, Investigación Clínica y Pacientes o Usuarios, se conformará por las primeras 5 letras del Lugar de la Notificación, ubicado en la sección 1 “Información de la Notificación”.
- **#####.** Cinco dígitos numéricos que corresponden a un número consecutivo (inicia el conteo en 00001 cada año).
- **AAAA.** Cuatro dígitos que corresponden al año en que se realiza la notificación (AAAA).

Reporte de Seguimiento y/o Reporte Final

Para el caso del Reporte de Seguimiento y/o Reporte Final asociados a una Notificación Inicial ya codificada se deberá indicar en el cuerpo de la Notificación el No. de Notificación asignado a la misma, y posteriormente el Reporte de Seguimiento y/o Reporte Final se conformará de un No. de Folio precedido según corresponda de las siguientes siglas:

Reporte de Seguimiento= S

Reporte Final= F



Notificación Inicial y Reporte Final

Para el caso de una Notificación Inicial y Reporte Final, se conformará de un No. de Notificación precedido de las siglas F. ^[21]



- Revisión, evaluación y respuesta de acciones correctivas de seguridad de campo, son acciones tomadas por el titular del registro sanitario que emana del fabricante o alguna Autoridad Regulatoria para reducir un riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico. Dichas acciones son llevadas a cabo cuando se cuenta con información (incidentes adversos, quejas, etc.) del dispositivo médico y su uso presente un incremento en el riesgo o que represente un riesgo inaceptable. Estas acciones deben ser notificadas mediante un aviso de seguridad en campo. Las acciones de seguridad de campo pueden incluir:

- Devolución de un dispositivo médico al fabricante o su representante legal
- Modificación del dispositivo

- Intercambio de dispositivos
- Destrucción de dispositivos
- Aviso del fabricante sobre el uso del dispositivo

Las modificaciones en los dispositivos médicos pueden incluir:

- Reajuste de acuerdo con la modificación del fabricante o cambio de diseño.
- Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o en las instrucciones de uso.
- Actualizaciones de software, incluidas las realizadas mediante acceso remoto.
- Modificación de la gestión clínica de los pacientes para hacer frente a un riesgo de lesión.
- Acciones correctivas que toman la forma de un seguimiento especial del paciente, (por ejemplo; los dispositivos no implantados y que se encuentran afectados permanecen disponibles para su devolución).
- Para cualquier dispositivo de diagnóstico (por ejemplo, IVD, equipo o dispositivos de reevaluación de pacientes afectados, muestras o la revisión de resultados previos).
- Avisos sobre un cambio en la forma en que se utiliza el dispositivo. ^[14]

Con base en lo anterior se proporcionó un seguimiento y validación del cierre de las acciones correctivas de seguridad en campo llevadas a cabo en territorio nacional requiriendo la realización de estudios post comercialización, información en análisis de riesgos de diseño, información de los estudios clínicos del dispositivo médico en cuestión, información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución y uso de los dispositivos médicos, así como la evidencia documental que considere relevante para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos en uso dentro del territorio nacional.

- Seguimiento y gestión de comunicados, reportes o alertas emitidas por agencias reguladoras y organismos sanitarios internacionales en relación con los dispositivos médicos que se encuentran comercializados y/o en uso en el territorio nacional, entre las agencias de referencia a nivel internacional se encuentran: FDA ^[9], Health Canadá ^[10], ANMAT ^[11] en Argentina, ANVISA ^[12] y ECRI Institute^[22].

La revisión de alertas internacionales consiste en una búsqueda sistemática en las páginas web oficiales. La información contempla las recomendaciones, la información general, las alertas y retiros del mercado.

- Revisión, evaluación y respuesta de los Informes de Tecnovigilancia, el cual es un documento que genera el titular del registro sanitario del dispositivo médico cada 5 años y que contempla la información administrativa y técnica referente al dispositivo, dicho documento requiere información del dispositivo como son; nombre genérico, denominación distintiva, categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico, clase del nivel de riesgo, código o modelo o número de catálogo, razón social, número de serie/lote, número de registro sanitario, así como las características clínicas, que incluyen: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, precauciones y contraindicaciones e información de seguridad respecto al número y descripción de los incidentes adversos, incidentes adversos imprevistos y graves que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo. Otro rubro que incluye el informe, es el reporte de número de unidades comercializadas por año en México y datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos al uso del dispositivo, así como tiempo de permanencia en el mercado, información referente a la seguridad del dispositivo médico sobre las alertas, acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos. ^[21]

-Diseño, coordinación e implementación de Procedimientos Operativos Internos, guías y formatos internos de Tecnovigilancia, para llevar a cabo mecanismos de identificación, recolección, evaluación y gestión de información sobre incidentes adversos de dispositivos

médicos, dichos procedimientos se encuentran diseñados para llevarse a cabo a través de las bases de datos y garantizar la realización de las actividades de Tecnovigilancia dentro del Centro Nacional de Farmacovigilancia para la evaluación de las siguientes actividades;

- Control de gestión de Tecnovigilancia
- Evaluación de Unidad y Responsable de Tecnovigilancia
- Evaluación de informes de Tecnovigilancia
- Investigación clínica
- Tendencias de incidentes o incidentes adversos
- Recepción, registro y evaluación de Notificaciones de incidentes adversos
- Recepción, análisis y dictamen de acciones correctivas, preventivas y correctivas de seguridad de campo de dispositivos médicos
- Cancelaciones, correcciones internas y Memorándums.
- Comunicación de Tecnovigilancia

- Conforme al desarrollo de los procesos y derivado de la responsabilidad de administrar la información referente a la seguridad de los dispositivos médicos se hizo necesaria la implementación de un sistema de monitorización de incidentes adversos el cual controla, minimiza los riesgos y evita los daños provenientes de la cada vez más rápida incorporación de nuevas tecnologías en salud; El área de mejora fue migrar a una base con una estructura informática y para el buen desarrollo del programa, donde se permitió automatizar algunos procesos, así mismo validar información y sobre todo el resguardar de manera segura la información.

Esto se logró con la identificación, formulación y resolución respecto a la recepción de cada solicitud de seguridad de los dispositivos médicos. El esquema está basado en la información donde incluye validación e Integridad de los datos, lo que detecta y evita duplicidad de información y genera mayor dificultad de perder la información o realizar incoherencias con los datos.

La base de datos engloba la información respecto a las diferentes actividades de Tecnovigilancia, permite la trazabilidad y rastreabilidad de los incidentes adversos, acciones de seguridad de campo, acciones preventivas, unidades de Tecnovigilancia y las distintas fuentes de las cuales se recibe esta información, que podría ser del; titular del registro sanitario, distribuidores, comercializadores, pacientes y usuarios, lo que permite un seguimiento adecuado así mismo permite que toda la información de seguridad respecto a una dispositivo médico quede registrada, creando un panorama completo de la seguridad del dispositivo médico, como se muestra en la siguiente figura.



Figura 1. Puntos primordiales para la vigilancia en dispositivos médicos.

La captura de información es menor y se realiza en formularios emergentes con campos especializados y validados para cada tipo de actividad que se esté realizando por lo que existe una mayor seguridad en los datos. Una de las características de esta base de datos es que encuentra armonizada a la norma de Tecnovigilancia en la que se está trabajando, lo que permite una correcta evaluación. Esto no exime de algún error humano, sin embargo, por tratarse de proceso automatizados estos errores se minimizan y se ahorra tiempo en la ejecución de los procesos; por esta misma razón es necesario incorporar

debidamente la información solicitada de acuerdo al tipo de solicitud, para que se puedan generar los registros.

La base de Tecnovigilancia apoya a relacionar los incidentes adversos reportados del sistema en línea con la razón social, registro sanitario, datos del responsable de Tecnovigilancia, con lo cual se puede observar el panorama completo de cada uno de los dispositivos. Es importante mencionar que para el diseño de la base se consideraron aspectos de seguridad y de sustentabilidad para la identificación de las unidades de Tecnovigilancia y así mismo genera los oficios de respuesta, así como las evidencias del dictamen.

-Emprendimiento y gestión de procedimientos en materia de notificación de incidentes, considerando que el CNFV al recibir una notificación verificara que el fabricante realice la investigación correspondiente y se lleven a cabo las acciones correctivas de seguridad en campo para garantizar que no se vuelva a presentar el incidente con sus dispositivos médicos.

El desarrollo se realizó dentro del reporte de un incidente a través de la página de internet, la cual puede acceder cualquier integrante del sistema de Tecnovigilancia como lo es el fabricante o titular del registro sanitario, profesionales de la salud y usuarios, con la información obtenida se puede evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo médico. Conforme al dictamen y utilizando los conocimientos en ingeniería, se ha podido determinar la comercialización de productos seguros y eficaces dentro del territorio nacional.

Los procesos descritos anteriormente permiten verificar y supervisar que los participantes de la Tecnovigilancia cumplan con los procesos para recibir, registrar, investigar, identificar y clasificar la información de la Tecnovigilancia a nivel nacional; al mismo

tiempo de realizar consultas de seguridad respecto a distintos patrones y comportamientos de los dispositivos médicos dependiendo de su clasificación o nivel de riesgo.

- Otra de las actividades sustantivas en las que he participado es en impartir conferencias, talleres y así como reuniones internacionales de armonización de la regulación de dispositivos médicos. Esta actividad y los conocimientos adquiridos en el tema, me han dado la oportunidad de participar en el anteproyecto de la NOM-240-SSA1-2017, con lo que se busca la homologación en México de acuerdo a las regulaciones internacionales. La información obtenida de este proyecto me permitirá adecuar la propuesta de regulación a la parte técnico-operativa buscando siempre la seguridad, eficiencia y funcionalidad de los dispositivos médicos.

7. Resultados:

Basándome en las actividades realizadas, puedo mencionar que las metas que se alcanzaron dentro del área de Tecnovigilancia fueron las siguientes;

-El seguimiento y/o cierre de las notificaciones de incidentes presentadas al CNFV, las cuales proporcionaron conocimiento a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos relacionados con las notificaciones, con lo que se logró la rastreabilidad, que permitió hacer la investigación de la causalidad a los titulares de registros, retroalimentar sobre los factores de riesgos ligados a estos, así mismo la oportunidad de implementar planes y acciones para la vigilancia.

- Desarrollo e implementación de mecanismos que establecieron las medidas necesarias, para evitar y/o minimizar los riesgos derivados del uso de los dispositivos médicos, con el propósito de garantizar que estos dispositivos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen conforme a la intención de uso del fabricante y en caso contrario, se

tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de incidentes adversos.^[2]

-Sistema de aseguramiento de la calidad de Tecnovigilancia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que consiste en prácticas sistemáticas y reproducibles dentro de la Gestión de Calidad, definición de tareas y responsabilidades, que garantiza el buen funcionamiento de los procesos en el área.

- Desarrollo implementación y ejecución de un sistema que apoyo que relaciona la seguridad con el panorama completo de cada uno de los dispositivos médicos, y de esta forma poder realizar el análisis de la información y tomar decisiones. La construcción de este sistema se basó en una correcta operación de procesos, permitiendo realizar el cotejo de las señales que se generan a través de las notificaciones de incidentes adversos, permitiendo automatizar algunos procesos. Así mismo la base de datos reduce el tiempo de respuesta de la evaluación de las diferentes actividades de Tecnovigilancia y genera una biblioteca técnica de consulta a partir de esta información, con la que se puede determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios los incidentes reportados.

8. Conclusiones:

Los registros sanitarios que se emiten para los dispositivos médicos permiten su comercialización y uso dentro del territorio nacional, ya que su aprobación demuestra que éste cumple con los estándares de calidad y de seguridad establecidos por la COFEPRIS, garantizando que los pacientes tengan acceso a nuevas tecnologías brindando una mayor calidad de vida.

Por otra parte, a pesar de la rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización, es a través del uso real de los dispositivos médicos donde se pueden presentar incidentes adversos imprevistos que no se contemplaron en la gestión de riesgos previo a la comercialización, por lo que la creación de conciencia del problema e

importancia del mismo, promoverá el reporte de incidentes adversos por parte de todos los participantes de la Tecnovigilancia, lo que permitirá contar con una valiosa información enfocada en la seguridad de los dispositivos médicos y se convierte en la base del programa de Tecnovigilancia.

La participación de los ingenieros con conocimientos en tecnologías sanitarias coadyuvan para una mejor evaluación técnica y clínica basada en métodos eficaces que permiten recolectar, analizar y sintetizar la información a fin de proporcionar la mejor evidencia científica y técnica disponible, la cual contribuye a la mejorar la toma de decisiones en la práctica y en las políticas de salud, es por ello que dentro de la misma norma de Tecnovigilancia se considera a los ingenieros biomédicos como profesionales de la salud responsables de fomentar la notificación de incidentes adversos, así como de registrarlos y recopilarlos para su posterior evaluación y seguimiento por parte de la autoridad sanitaria.^[2]

Tomando en cuenta que los incidentes adversos, generalmente, se presentan en las instituciones, es fundamental crear una cultura del reporte de incidentes adversos a nivel institucional, creando conciencia del problema e importancia de la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos como una prioridad de la salud pública, donde las unidades de Tecnovigilancia es un requisito imprescindible para garantizar la seguridad de los pacientes, por lo que es importante un adecuado conocimiento y aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.^[2]

Los conocimientos en ingeniería adquiridos así como el trabajo multidisciplinario realizado me permitieron adquirir amplios conocimientos, habilidades y actitudes para desarrollar exitosamente la base de datos de Tecnovigilancia. Dentro del área siempre me dirigí con un comportamiento ético en todas y cada una de mis actuaciones, observando en todo momento: responsabilidad, honestidad, rectitud, solidaridad, respeto, fidelidad y apego a la normatividad legal vigente.

Por lo que concluyo que el presente informe logra cumplir con los objetivos de experiencia profesional en un tema que además es aún desconocido por muchos profesionales de la salud y que tiene una relevante importancia dadas las estadísticas de incidentes adversos provocados a los pacientes por el uso de dispositivos médicos que no funcionan de acuerdo a la finalidad de uso y las instrucciones de los fabricantes.

9. Bibliografía:

- [1] Definición de ingeniería; Consultado el 2 de abril de 2017 en: http://www.fing.uach.mx/portal/2011/08/02/prueba_boletin/
- [2] DOF: 30/10/2012, Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.
- [3] Historia. Cofepris.gob.mx. <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>.
- [4] Atribuciones funciones y características. [cofepris.gob.mx. http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.asp](http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.asp).
- [5] Ley General de Salud. TITULO DECIMOSEGUNDO. Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t12.htm>.
- [6] Reglamento de Insumos para la Salud. Capítulo IX Otros Insumos. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- [7]. Dyro, Joseph F. (2004). Elsevier, ed. Clinical Engineering Handbook. ISBN 0-12-226570-X.
- [8] Salud en las Américas Resumen: panorama regional y perfiles de país <http://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/wp-content/uploads/2017/09/Print-Version-Spanish>.
- [9] FDA (The United States Food and Drug Administration). Consultado el 5 de abril del 2017 en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>
- [10] Health Canada. Home, About Health Canada. Consultado el 5 de abril del 2017 en: <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/index-eng.php>
- [11] ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Consultado el 5 de abril del 2017 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

[12]ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Institucional, Presentación. Consultado el 5 de abril del 2017 en: <http://www.anvisa.gov.br/esp/institucion/presentacion.htm>.]

[13]Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos. Consultado el 2 de abril de 2017 <https://www.invima.gov.co/>

[14]Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Consultado el 6 de Abril de 2017 <http://www.imdrf.org/>

[15] Ley General de Salud. TITULO SEGUNDO Sistema Nacional de Salud CAPITULO I Disposiciones Comunes. Articulo 5 http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf.

[16]Diario Oficial de la Federación 13 de abril del 2004. <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/reglamento.pdf>.

[17] Diario Oficial de la Federación 7 de mayo de 1997 <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/marco-juridico-de-la-tecnovigilancia>.

[18] Regulación de dispositivos médicos. Organización Panamericana de la Salud. Consultado el 28 de Abril del 2017 [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418%3A2010-medical-devices-regulation&catid=5868%3Amedical devices&Itemid=41722&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418%3A2010-medical-devices-regulation&catid=5868%3Amedical%20devices&Itemid=41722&lang=es).

[19]Cenetec, consultado el 28 de abril de 2017, en http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/informacion-relevante/infografia_cenetec_01.jpg

[20] Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44824/1/9789243501369_spa.pdf, consultado el 28 de abril de 2017.

[21] Guía Administrativa para la integración del Informe de Tecnovigilancia. Consultado el 6 de abril de 2017 <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

[22] ECRI Institute, consultado el 6 de abril de 2017 <https://www.ecri.org/about/Pages/default.aspx>

10. Anexos:

A. Ejemplos de la base de datos de Tecnovigilancia

1. Panel de la base de Tecnovigilancia.

The screenshot shows a web browser window displaying the Tecnovigilancia portal. At the top, there are logos for 'SALUD SECRETARÍA DE SALUD', 'TECNOVIGILANCIA DIRECCION EJECUTIVA DE FARMACOEPIA Y FARMACOVIGILANCIA', and 'Cofepris'. Below the logos is a navigation menu with tabs: 'TECNOVIGILANCIA', 'INFORMES DE TECNOVIGILANCIA', 'CONSULTAS TECNOVIGILANCIA', 'UNIDADES', 'ACCIONES DE CAMPO', and 'NOTIFICACIONES'. The main content area is titled 'Tecnovigilancia' and contains a descriptive paragraph: 'Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.' To the right of this text is a box labeled 'REGISTROS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS'. At the bottom right of the main content area is a 'Salir' button. At the bottom left, there are links for 'Guía de Aviso de Alta', 'GUIA ADMINISTRATIVA', and 'NOM-240-SSA1-2012.pdf'. The browser's address bar shows 'Registro: 1 de 1' and a search bar with 'Sin filtro' and 'Buscar'.

2. Pestaña de informes de Tecnovigilancia de la base de Tecnovigilancia.

The screenshot shows the 'Informes de Tecnovigilancia' page. At the top, there are logos for 'SALUD SECRETARÍA DE SALUD', 'TECNOVIGILANCIA DIRECCION EJECUTIVA DE FARMACOEPIA Y FARMACOVIGILANCIA', and 'Cofepris'. Below the logos is a navigation menu with tabs: 'TECNOVIGILANCIA', 'INFORMES DE TECNIVIGILANCIA', 'CONSULTAS TECNIVIGILANCIA', 'UNIDADES', 'ACCIONES DE CAMPO', and 'NOTIFICACIONES'. The main content area is titled 'Informes de Tecnovigilancia' and contains four buttons: 'INFORMES DE DISPOSITIVOS COMERCIALIZADOS', 'INFORME DE DISPOSITIVOS NO COMERCIALIZADOS', 'INFORMES DE DISPOSITIVOS NEGADOS', and 'DICTAMEN'. Each button has a 'DESCARGO' button below it. At the bottom right, there is a 'Salir' button. At the bottom left, there are links for 'Guía de Aviso de Alta', 'GUIA ADMINISTRATIV', and 'NOM-240-SSA1-2012.pdf'. The footer shows 'Registro: 1 de 1' and a search bar.

3. Ejemplo del formulario de las empresas de la base de Tecnovigilancia.

The screenshot shows the 'Empresas' form. At the top, there are logos for 'SALUD SECRETARÍA DE SALUD', 'Empresas', and 'Cofepris'. Below the logos is a navigation menu with tabs: 'TECNOVIGILANCIA', 'INFORMES DE TECNIVIGILANCIA', 'CONSULTAS TECNIVIGILANCIA', 'UNIDADES', 'ACCIONES DE CAMPO', and 'NOTIFICACIONES'. The main content area is titled 'Empresas' and contains three columns of form fields: 'Datos de la empresa', 'Datos de la Unidad', and 'Datos del responsable'. The 'Datos de la empresa' column includes fields for RFC, Empresa, Rlegal/ Sanit, Cargo, Domicilio, Colonia, Localidad, Código Postal, Estado, Telefono, and Extensión. The 'Datos de la Unidad' column includes fields for Domicilio de la Unidad, Colonia de la unidad, Localidad de la unidad, C.p. de la unidad, Estado de la unidad, Telefono de la unidad, Extensión, Otro telefono, and Observaciones. The 'Datos del responsable' column includes fields for Responsable de Tecnovigilancia, suplente de Tecnovigilancia, Responsable anterior, Responsable anterior 2, Correo del Responsable, and Otro Correo. Below the form fields are four buttons: 'Buscar empresa', 'Agregar nueva empresa', 'Eliminar empresa', and 'Guardar empresa'. The footer shows 'Registro: 1 de 967 de 967' and a search bar.

4. Pestaña de notificaciones de Tecnovigilancia de la base de Tecnovigilancia.



5. Ejemplo de Oficio de la base de Tecnovigilancia.



8. Ejemplo de Checklist de Dictamen.





OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/«Entrada»/2017
Ciudad de México, a «F_resp»

INFORMACIÓN RECIBIDA

NOI-240-SSA1-2012	DESCRIPCION	ANEXO
qt	Razon social	«E_Empresa»
qt	Domicilio	«E_Domicilio»
6.7.1.1	Nombre y firma del responsable de Tecnovigilancia	«RESPONSAB»; «Firma» 51
qt	Copia simple del Registro Sanitario	«Copia_Reg»
qt	Oficio de AVRT, AVUT	«Copia_AVRT»
qt	Hoja de Seguridad (cuando aplique)	«Hoja_Seguridad»
qt	Copia de Aviso de Funcionamiento	«AVF»
6.7.12.1.1	Denominación genérica	«DESC_GEN»
6.7.12.1.2	Denominación distintiva	«DESC_DIST»
6.7.12.1.3	Tipo de Insumo para la salud Art. 262 LSS	«Tipo_esp»
6.7.12.1.4	Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 del RIS	«Clasif»
6.7.12.1.5	Presentaciones, modelos, códigos o número de catálogo (comercializado durante el periodo).	«Presentaciones/Modelos»
6.7.12.1.6	Números de lote. (que tuvieron incidentes adversos) (cuando aplique)	«Lotes»
6.7.12.1.7	Estado (nuevo, reconstruido) (cuando aplique)	«ESTADO»
6.7.12.1.8	Número de registro sanitario	«REGISTRO_SANITARIO»
6.7.12.1.9	Fabricado por. Razon(es) Social(es) de fabricante(s)	«FABRICANTE1»; «FABRICANTE2»; «FABRICANTE3»
6.7.12.1.10	Version del software (cuando aplique).	«V_VERSION»
6.7.12.1.11	Características clínicas y descripción del dispositivo médico	«DESCRIPCION_DE_USO»
qt	Fecha de expiración del Registro Sanitario	«F_Vencimientos»
6.7.12.2	Periodo que abarca el IT	«PERIODO1»; «PERIODO2»
6.7.12.3	Fecha de elaboración del IT	«F_ELABORACION»
6.7.12.4.1	Incidentes Adversos desc.	«IA_DESC»
6.7.12.4.2	Incidentes Adversos No.	«IA_NO»
6.7.12.4.3	Incidentes Graves No.	«IG_NO»
6.7.12.4.4	Incidentes Graves desc.	«IG_DESC»
6.7.12.4.5	Incidentes Imprevistos No.	«II_NO»
6.7.12.4.5	Incidentes Imprevistos desc.	«II_DESC»
6.7.12.4.6	Unidades comercializadas	«CANTIDAD»
6.7.12.4.7	Tiempo de permanencia en el mercado	«DIA»; «SEMANAS»; «MESES»
6.7.12.4.8	Datos que puedan estimar cantidad de pacientes expuestos	«PAC_EXP_DEF»; «PACIENTES EXPUESTOS»; «PAC_EXP_NO»
6.7.12.4.9	Seguridad de dispositivos	«CUMPLE»
6.7.12.4.10	Resultados de los Incidentes Graves	«RESULTADO»
6.7.12.5	Evaluación de 4 o 5 años	«EVALUACION»

OBSERVACIONES:

EVALUO

JESSICA REBECA MIRANDA ARREDONDO
TECNOVIGILANCIA

REVISO

JOSE SALVADOR RUIZ BARRERA
COORDINADOR DE TECNOVIGILANCIA

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1452, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

b. Ejemplos de constancias laborales.









La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y
la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
otorgan la presente

CONSTANCIA

a:

Jessica Rebeca Miranda Arredondo

Por haber participado en la
"VI Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de
Dispositivos Médicos en la Región de las Américas"
Llevada a cabo en la Ciudad de México, el día 18 de octubre de 2016.



DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
Comisionado de Autorización Sanitaria



DRA. GERRY EIJKEMANS
Representante de OPS/OMS en México



Red Latinoamericana de
Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia, A.C.



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia A.C. otorgan la presente

CONSTANCIA

a: Jessica Rebeca Miranda

Por su participación como FACILITADOR al "Curso de Tecnovigilancia" realizado en las instalaciones de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), en la Ciudad de México el día 17 de Mayo de 2017 con una duración de 7 hrs.

QFB Alejandro Zamorano Carrillo
Presidente de la Red Latinoamericana de
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, A.C.

M. en C. Rocío Alatorre Eden Wynter
Comisionada de Evidencia y Manejo de
Riesgos

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
SECTOR REGIONAL DE LAS AMÉRICAS

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y
la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
otorgan la presente

CONSTANCIA

a,

Jessica Rebeca Miranda Arredondo

Por haber participado en la

"Sesión Abierta del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos"

Llevada a cabo en la Ciudad de México, el día 21 de octubre de 2016.

DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
Comisionado de Autorización Sanitaria

DRA. GERRY EIJKEMANS
Representante de OPS/OMS en México



C. Glosario

Acción correctiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

Acción correctiva de seguridad de campo, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.

Acción preventiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.

Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en Farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

Daño, a las lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud de las personas.

Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base en la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.

Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal, o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico *in vitro* siguiendo las instrucciones del fabricante.

Dispositivo médico, a la 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 quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

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.

Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

Incidente adverso previsto, al acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

Finalidad de uso, al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

Mal funcionamiento o deterioro, a la situación que se presente cuando un dispositivo médico no cumple con la intención de uso aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones de uso o el manual de operación.

Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

Procedimiento normalizado de operación, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final.