



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA EN UN
HOSPITAL PRIVADO**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

JUAN ALBERTO BARRAGÁN MARTÍNEZ



CIUDAD UNIVERSITARIA MÉXICO, CDMX

2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: **MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS**

VOCAL: Profesor: **NORMA ANGÉLICA VILLANUEVA MARTÍNEZ**

SECRETARIO: Profesor: **JESSICA LILIANA VARGAS NERI**

1er. SUPLENTE: Profesor: **CARLOS JASSO MARTÍNEZ**

2° SUPLENTE: Profesor: **CARLOS ALBERTO ÁLVAREZ LIMÓN**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: El presente trabajo se realizó en un hospital privado de la Ciudad de México.

ASESOR DEL TEMA:

M. en C. Jessica Liliana Vargas Neri

SUSTENTANTE:

Juan Alberto Barragán Martínez

AGRADECIMIENTOS

Lhimalapuchajuncha an yu kin xtáni laátaijuun para li akjatalaninilh PUIC – UNAM li wachu ixkin laáikantalh li jamalhtayanán an laátaijuun, lhimalapuchajuch taja xli mahan ki laataijú li ikxhan an laka patalanin. (Tepehua de Pisaflores).

Agradezco al Sistema de Becas para Estudiantes indígenas PUIC – UNAM por haberme permitido ser parte del programa, gracias por todo el apoyo incondicional que me brindaron en todas las etapas de mi vida académica.

Con el apoyo del Programa Universitario de Estudios de la Diversidad Cultural y la Interculturalidad (PUIC) la culminación de este trabajo fue posible. Muchas gracias.

Contenido

LISTA DE GRÁFICOS	I
LISTA DE TABLAS	II
LISTA DE FIGURAS.....	II
LISTA DE DIAGRAMAS	III
LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	III
GLOSARIO	IV
RESUMEN	VII
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 IMPACTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	1
<i>1.1.1 Dispositivos Médicos a través del tiempo</i>	<i>3</i>
1.2 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	9
<i>1.2.1 Categorías de Dispositivos Médicos.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.2 Clasificación de dispositivos médicos.....</i>	<i>11</i>
1.3 SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	12
1.4 INCIDENTES ADVERSOS	15
1.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	18
<i>1.5.1 Herramientas de calidad.....</i>	<i>19</i>
1.6 SIX SIGMA	20
1.7 VALIDACIÓN DE UN INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVO MÉDICO.....	22
1.8 TECNOVIGILANCIA	24
<i>1.8.1 Tecnovigilancia en el mundo</i>	<i>25</i>
<i>1.8.2 Tecnovigilancia en México.....</i>	<i>33</i>
<i>1.8.3 Marco legal de la Tecnovigilancia</i>	<i>37</i>
<i>1.8.4 Tecnovigilancia hospitalaria.....</i>	<i>38</i>

2.JUSTIFICACIÓN	39
3.OBJETIVOS.....	41
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	41
3.2 OBJETIVOS PARTICULARES	41
4.METODOLOGÍA	41
4.1 DISEÑO Y UNIVERSO DE ESTUDIO	41
4.2 MATERIALES	42
4.3 PROCEDIMIENTO Y OBTENCIÓN DE DATOS	42
5. RESULTADOS.....	45
5.1 ESTUDIO BASAL	45
5.2 CAPACITACIÓN	67
5.3 TECNOVIGILANCIA ACTIVA	73
6.DISCUSIÓN	78
7.CONCLUSIONES	85
8.REFERENCIAS.....	87
9.ANEXO.....	91
9.1 ANEXO I. FORMATO DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS.	91
9.2 ANEXO II. “NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD” PARA LA AGENCIA DE PROTECCIÓN SANITARIA.....	95

Lista de Gráficos

Gráfico 1. Porcentajes de registros sanitarios de dispositivos médicos y medicamentos del año 2009 al 2014.

Gráfico 2. Los 20 principales países exportadores de dispositivos médicos.

Gráfico 3. Producción de dispositivos médicos en México (2016 -2017).

Gráfico 4. Estimación del crecimiento de la industria global de dispositivos médicos (2015 – 2020).

Gráfico 5. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos que forma parte del stock del hospital.

Gráfico 6. Comparación entre dispositivos médicos y otros insumos que forma parte del stock del almacén general.

Gráfico 7. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos que forma parte del stock del sub-almacén de quirófano.

Gráfico 8. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos que forma parte del stock del sub-almacén de urgencias.

Gráfico 9. Comparación entre clase I, II y III de dispositivos médicos, por el riesgo que implica su uso.

Gráfico 10. Definición operativa de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos recabados durante la capacitación periodo mayo a noviembre 2016.

Gráfico 11. Definición operativa de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos recabados durante la etapa de tecnovigilancia activa periodo enero a diciembre 2017.

Gráfico 12. Notificaciones de incidentes recabadas durante las 3 etapas de implementación de la tecnovigilancia.

Lista de Tablas

Tabla 1. Agrupación de los dispositivos médicos función y finalidad de uso.

Tabla 2. Herramientas regulatorias usadas y requisitos por algunos miembros de la OMS.

Tabla 3. Cantidad de dispositivos médicos y medicamentos almacenados.

Tabla 4. Incidentes e incidentes adversos recabados durante la etapa de capacitación periodo mayo a noviembre del 2016.

Tabla 5. Incidentes adversos recabados durante la etapa de tecnovigilancia activa periodo enero a diciembre del 2017.

Lista de Figuras

Figura 1. Línea del tiempo del dispositivo médico.

Figura 2. Definición de tecnovigilancia. Adaptado de la NOM-240-SSA1-2012, Implementación y operación de la tecnovigilancia.

Figura 3. Sector con crecimiento, dinámico y sostenido.

Figura 4. Tríptico capacitación de la tecnovigilancia.

Lista de Diagramas

Diagrama 1. Proceso mediante el cual los dispositivos médicos ingresan al hospital llamados material de línea.

Diagrama 2. Proceso mediante el cual los dispositivos médicos ingresan al hospital llamados material fuera de línea.

Lista de símbolos y abreviaturas

COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
CEFV	Centro Estatal de Farmacovigilancia
DIU	Dispositivo Intrauterino
DM	Dispositivo Médico
DOF	Diario Oficial de la Federación
IA	Incidente Adverso
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LGS	Ley General de Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud

Glosario

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): 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.

Centro Estatal de Farmacovigilancia: Unidad de farmacovigilancia de los gobiernos de las entidades federativas, que además fungirá como unidad de tecnovigilancia, que participa de manera coordinada con el CNFV, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar la notificación de los incidentes adversos en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al CNFV.

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

Deterioro grave de la Salud: 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, daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico.

Error de uso: Acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.

Error médico: Es cualquier falla ocurrida durante la atención de salud que haya causado algún tipo de daño al paciente, y cuyo origen puede relacionarse con la organización e implementación del servicio, a través de múltiples y complejos mecanismos.

Evento centinela: Daño sufrido por el paciente, como consecuencia del proceso de atención. Cuando el daño sufrido por el paciente es particularmente grave y dejará secuelas permanentes donde se implica la muerte, una pérdida permanente grave de una función o una cirugía incorrecta, siempre y cuando la muerte o la pérdida de la función no estén relacionadas directamente a su padecimiento.

Incidente: 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 considera 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.

Intención de uso: Al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

Notificación: Acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de su severidad.

Seguridad del paciente: Conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos, resultantes de la exposición médica a lo largo de su enfermedad y/o procedimientos que se le realicen.

Profesional de la Salud: Al profesionalista con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades competentes, que ejerce actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos.

Uso anormal: Al uso fuera del fin previsto como consecuencia de actos u omisiones por parte del usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que va más allá del control de riesgos llevada por el fabricante.

Usuario: Institución de salud de los sectores público, social y privado, al profesional técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.

Vida útil: Lapso dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionamiento.

Resumen

La tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objetivo la identificación y la evaluación de incidentes adversos de los dispositivos médicos, así como los factores de riesgo asociados, con base en su notificación, registro y evaluación sistemática para determinar frecuencia, gravedad e incidencia de éstos para prevenir su aparición y minimizar riesgos.

Los hospitales forman parte de un sistema cuyo objetivo fundamental es el apropiado tratamiento de pacientes para mejorar su estado de salud de una forma eficiente.

Los dispositivos médicos son insumos indispensables para la atención médica del paciente dentro del hospital, éstos son diversos y variables, si hacemos la comparación del dispositivo médico con los medicamentos, podemos asegurar que por cada medicamento existen al menos 10 dispositivos médicos, esto significa que existe mayor probabilidad de que ocurra un incidente asociado a dispositivos médicos, que dañe la integridad del paciente a que ocurra un efecto causado por la administración de un medicamento, por ello es indispensable la vigilancia de los dispositivos médicos, para conocer su comportamiento previo, durante y después de su uso; detectar fallas y así disminuir riesgos.

La implementación de la tecnovigilancia es el objetivo principal del presente trabajo de acuerdo con la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. La implementación se realizó en 3 etapas, la primera etapa “estado basal” para conocer la situación y el comportamiento de los dispositivos médicos, la

segunda etapa “capacitación” con la finalidad de preparar a todo profesional de la salud que labora en el hospital y fomentar una cultura de la notificación de los incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos, tercera etapa “tecnovigilancia activa” donde se busca la notificación por los profesionales de la salud que laboran en el hospital.

Para cumplir la finalidad del dispositivo médico y garantizar su seguridad y eficacia, debe existir una capacitación previa y continua la cual es indispensable para que el profesional de la salud conozca su correcta utilización y manipulación tal sea el caso conforme lo indica el fabricante.

A través de la ejecución de este proyecto se logró la implementación de la tecnovigilancia logrando el aumento de notificaciones de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, y mediante su evaluación y análisis se logró disminuir la aparición de algunos incidentes.

1. Introducción

1.1 Impacto de los Dispositivos Médicos

La diversidad de los dispositivos médicos es amplia, sus características físicas pueden ir desde dimensiones variables hasta la aplicación de nanotecnología. La vida útil de los dispositivos médicos es diversa, éstos pueden durar unos minutos, días, meses, años o ser permanentes.

La investigación fuente de la innovación está generando un rápido desarrollo de tecnologías médicas avanzadas **(1)**. La innovación de los dispositivos médicos surge en muchos casos por la necesidad e intuición del profesional de la salud, con el propósito y finalidad de auxiliar en el tratamiento, diagnóstico, monitoreo, prevención y rehabilitación de enfermedades humanas; la creación de más dispositivos médicos va en aumento a la par con la investigación y descubrimiento de nuevas patologías, técnicas, y tecnologías que coadyuvan en la salud humana. Los dispositivos médicos producen efectos locales y físicos en el organismo, y no efectos sistémicos y farmacológicos como los medicamentos, lo que es indiscutible es que existe mayor cantidad de dispositivos médicos que medicamentos.

Se calcula que existen 1.5 millones de dispositivos médicos diferentes y más de 10,000 tipos de dispositivos disponibles en todo el mundo. Sin embargo, la mayor parte de la población mundial no tiene acceso adecuado a dispositivos médicos apropiados y/o seguros en su sistema de salud. Más de la mitad de los países de ingresos bajos, medios-bajos no cuentan con una normativa nacional sobre tecnología sanitaria que pueda garantizar el uso eficaz de los recursos mediante



una planificación, evaluación, adquisición y gestión adecuadas de los dispositivos médicos.

Existe una gran cantidad de dispositivos médicos, si hacemos la comparación del dispositivo médico con los medicamentos podemos asegurar que por cada medicamento existen al menos 10 dispositivos médicos, esto significa que existe mayor probabilidad de que ocurra un evento asociado a dispositivos médico que dañe la integridad del paciente, a que ocurra un efecto causado por la administración de un medicamento, por ello es indispensable la vigilancia de los dispositivos médicos, para conocer su comportamiento previo, durante y después de su uso; detectar fallas y así disminuir riesgos.

El aumento exponencial de una gran variedad de dispositivos médicos es debido al avance tecnológico y la tendencia tecnológica multidisciplinaria, es decir, la convergencia de diferentes disciplinas relacionadas con la atención médica, como ciencias biológicas, la nanotecnología, genómica, las ciencias cognitivas, la tecnología de la informática y las ciencias de los materiales **(1)**.

Para cumplir la finalidad del dispositivo médico y garantizar su seguridad y eficacia, debe existir una capacitación previa del personal y/o profesional de la salud que le permita conocer su correcta utilización y manipulación, tal sea el caso; de este modo el funcionamiento conforme lo indica el fabricante será seguro.

En México, el plan de desarrollo 2013-2018 establece como una línea de acción específica el garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficiencia de los insumos y servicios para la salud, y uno de sus objetivos es la reducción de los



riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad de su vida y como estrategia prioritaria el garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos e insumos para la salud **(2)**.

Actualmente no existe una profesión específica que se encargue del suministro de los dispositivos médicos, como el farmacéutico para los medicamentos. Ésta es un área de oportunidad para los químicos farmacéuticos biólogos, ya que es un profesional de la salud ideal que puede fungir como intermediario en la vigilancia del dispositivo médico y paciente, así como operador de dispositivos médicos complejos de tecnología avanzada.

1.1.1 Dispositivos Médicos a través del tiempo

Los dispositivos médicos son muy antiguos, tanto como la misma existencia de la humanidad, muchos de ellos se siguen utilizando en la actualidad con la diferencia que con el transcurso del tiempo son más complejos tecnológicamente.

Hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a. C **(1)**. Esta es la evidencia más antigua de la existencia de los dispositivos médicos.

En la época prehispánica la cultura maya practicó los implantes dentarios. Un conocido implantólogo brasileño Amadeo Bobbio en 1970, concluyó (mediante el estudio de fragmentos de maxilar inferior de origen maya encontrados en Honduras en 1931 por Wilson Popenoe, arqueólogo y su esposa) que éstos eran los primeros implantes óseos que se hayan descubierto **(3)**. Los implantes dentarios de la cultura



maya es otro claro ejemplo que los dispositivos médicos han acompañado a la humanidad.

En el código de Hammurabi del año 1753 a.C. se encuentran vestigios que indican que un médico ha llevado a cabo una operación para curar el ojo de un noble usando una lanceta de bronce. En el documento indirectamente se norma el tipo de material empleado en las lancetas **(4)**.

El vestigio más antiguo de las prótesis data de 1550 – 1300 a.C.

En el año 400 a.C. Platón hace referencia que los medicamentos hipocráticos comienzan a reemplazar la terapéutica del hierro y el fuego, que consistía en cortar y quemar. Desde entonces el tratamiento de padecimientos han coexistido el medicamento y el dispositivo médico, pues su fin es el mismo.

En el siglo XIX se comienza la utilización de guantes quirúrgicos por William Stewart Halsted (1852-1922) “el guante de Caroline Hampton” en los EE. UU.

En la década de 1950 el cirujano británico Sir John Charnley realizó el primer implante de una cadera artificial (artroplastia). En 1951 se comercializó la primera válvula cardíaca artificial inventada por un equipo estadounidense dirigido por el ingeniero eléctrico Miles Edwards. El cardiólogo estadounidense Paul Zoll desarrolló el primer marcapasos cardíaco eficaz (externo) en 1952, y en 1960 el primer marcapasos totalmente interno desarrollado por el ingeniero eléctrico Wilson Greatbatch.



Diez años después, en 1970 (**Figura 1**), se crea el primer aparato de tomografía axial computarizada (TAC) desarrollado por el ingeniero eléctrico británico Godfrey Hounsfield y el médico Allen Cormack (premio nobel de medicina en 1979).

En 1968 en el Reino Unido, en el alcance de la *Medicines Act* ya se incluían algunos dispositivos médicos como las suturas, colágeno, hidrogeles, los medios de contraste, los Dispositivos Intra Uterinos (DIU) y las soluciones para lentes de contacto. Vale la pena señalar que en dicho país se generó una regulación de dispositivos médicos basada en requisitos administrativos. La tecnovigilancia en ese país tiene su antecedente desde hace casi 50 años cuando estableció la obligación de reportar al Departamento de Salud cualquier riesgo que se presente o pueda presentarse en un dispositivo médico. Tales reportes han sido una fuente valiosa para el mejoramiento de los estándares británicos e internacionales (**5**).

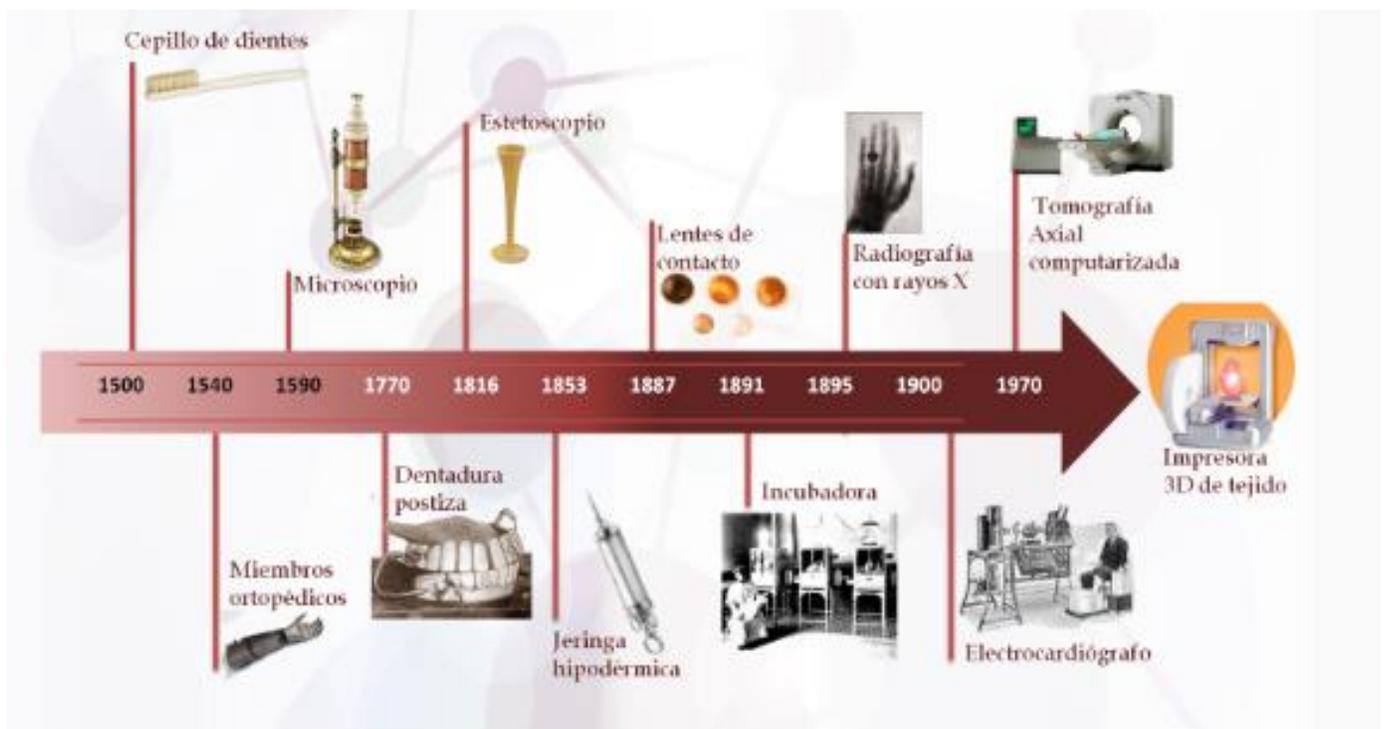


Figura 1. Línea del tiempo del dispositivo médico.



En 1970 comenzaron a reforzarse los sistemas de reglamentación y los primeros países en realizarlo fueron Austria, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea.

En la misma década (1970) la Corporación Dalkon desarrolló un innovador método anticonceptivo intrauterino "*Dalkon Shield*" el cual fue comercializado por AH Robins Pharmaceuticals. Este Dispositivo Médico Intrauterino (DIU) ocasionó: infecciones, sangrados excesivos, irregularidad en la menstruación, infertilidad, embarazos no deseados, abortos, malformaciones de los bebés y muertes implicadas; el cual puso en riesgo la población femenina que utilizó este dispositivo. AH Robin Pharmaceuticals fabricó el DIU de 1971 a 1974, empezó a aparecer informes documentados de lesiones graves casi inmediatamente después de la distribución inicial, el 29 de junio de 1975 se retiró del mercado. En 1985, solamente 13,000 mujeres habían demandado a la compañía por daños relacionados de 15,000 hospitalizaciones al año durante los principios de los años 70. AH Robins recibió 300,000 demandas de sus usuarios por lesiones graves asociadas al dispositivo y a la pérdida de fertilidad. Algunas de las lesiones producidas por el dispositivo ocasionaron abortos, muertes y en algunos casos malformaciones de recién nacidos. Esta tragedia marcó la historia en la regulación de los dispositivos médicos, por lo que la FDA en 1976 implementa el primer sistema de reglamentación de los dispositivos médicos. **(6)**

Años más tarde, un estudio realizado en el año 1992 demostró que las acusaciones hechas hacia las tragedias que ocasionó el dispositivo médico Dalkon Shield fueron un error por mal uso. Los 71 ensayos clínicos del Dalkon Shield mostraron que



cuando este dispositivo se insertaba por un médico con experiencia era un método anticonceptivo seguro y eficaz, comparable con otros DIU utilizados en el momento **(6)**.

Siguiendo con la línea del tiempo:

En 1972, se realizó el primer procedimiento quirúrgico por laparoscopia.

En 1977 se desarrolló el primer aparato de imagenología por resonancia magnética capaz de realizar una exploración de cuerpo entero construido por un equipo estadounidense dirigido por el médico Raymond Damadian.

En 1978 fue el primer implante coclear multicanal desarrollado por el australiano Graeme Clark.

El médico holandés Willem Kolff y sus colaboradores diseñaron en el año 1982 el primer corazón artificial permanente. En 1985 el cardiólogo polaco Michel Mirowski inventó el primer desfibrilador cardioversor implantable. Durante este mismo año se realizó la primera intervención mediante cirugía robótica.

En la década de los 90 surgieron en el mercado los primeros equipos morceladores, dispositivo de electrocirugía por laparoscopia. Se tiene registro que los primeros equipos ocasionaron graves lesiones en los procedimientos laparoscópicos, ya que la energía emitida por el dispositivo afectaba a órganos circundantes, provocando complicaciones. La polémica la detonó el caso de Barbara Leary que murió de cáncer en septiembre de 2009 después de un procedimiento “histerectomía” **(7)** donde se utilizó un morcelador.



Con el caso clínico de Bárbara Leary se encontró que con la utilización de la técnica de morcelación uterina, los pacientes tienen un riesgo mayor a sufrir cáncer uterino. FDA (*Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés*) empezó a analizar los casos en 2014 cuando un médico expuso el caso de Bárbara en una revista.

En 1993 se creó el primer sistema de reglamentación de la unión europea establecido para los dispositivos médicos. El sistema reglamentario se hizo más riguroso para el mercado interior europeo basado en los requisitos esenciales obligatorios de seguridad, eficacia y calidad.

En la década de 2000 hasta la fecha la robótica se convirtió en una realidad del sector de los dispositivos médicos. La sinergia y la miniaturización han sido los principios rectores de la innovación en el diseño de los dispositivos médicos **(1)**.

Para el año 2009 había 76 países miembros de la OMS, que tenían implementado algún tipo de reglamentación para los dispositivos médicos.

El 24 de mayo de 2014 se llevó a cabo por parte de la OMS la 67ª Resolución de la asamblea mundial de la salud WHA 67.20 “fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos”, en ella se señala la importancia de la reglamentación de los dispositivos médicos y alentar a los estados miembros a elaborar directrices nacionales o regionales sobre buenas prácticas de fabricación y reglamentación, establecer sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, en su caso, participar en la armonización internacional **(8)**.



1.2 Clasificación de los dispositivos médicos

La gran gama de dispositivos médicos es variable y diversa, algunos más complejos que otros, es decir, estos pueden ser desde un instrumento, aparato, sustancia o mezcla. Actualmente, algunos dispositivos médicos son fabricados con tecnologías sencillas y otras más sofisticadas, ocasionando que los dispositivos sean utilizados solos o en combinación con otro. Tanta es la sofisticación del dispositivo médico que en la actualidad para su funcionamiento correcto debe complementarse con un software (programa informático) como parte del dispositivo médico. Todos ellos tienen la finalidad de diagnosticar y prevenir enfermedades humanas; también se incluyen como dispositivos médicos a aquellos que ayudan en el tratamiento de padecimientos y la discapacidad **(9)**.

1.2.1 Categorías de Dispositivos Médicos.

La gran gama de dispositivos médicos se agrupa en categorías los cuales comparten características físicas, funciones, tamaños y utilidad. En nuestro país son los 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos con base a su función y finalidad de uso. Estas categorías se muestran en la **(Tabla 1)**.





<p>GRUPO 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.</p>	<p>GRUPO II. Prótesis, Órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.</p>	<p>GRUPO 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.</p>	<p>GRUPO IV. Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.</p>	<p>GRUPO 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.</p>	<p>GRUPO 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.</p>
--	--	--	---	--	--

Tabla 1. Agrupación de los dispositivos médicos función y finalidad de uso. Adaptado del Suplemento para dispositivos médicos. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos.

1.2.2 Clasificación de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo con la NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

- 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.

Los dispositivos médicos innovadores tienen un porcentaje bajo de utilización por la población mexicana, y este porcentaje principalmente corresponde a hospitales privados. La industria de dispositivos médicos es la que somete más trámites de autorización sanitaria (**Gráfico 1**), para el periodo 2016-2020 incrementará notablemente debido a procesos de renovación de autorización (**10**).



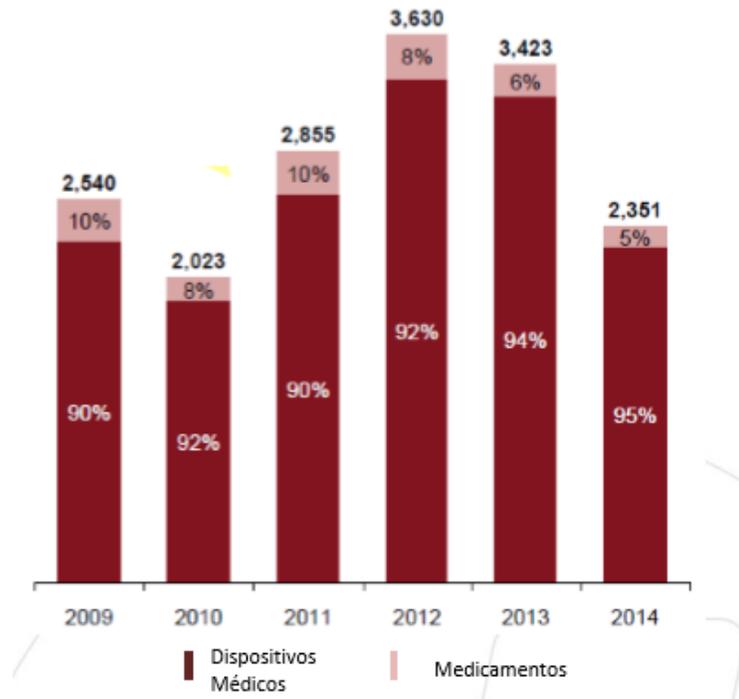


Gráfico 1. Porcentajes de registros sanitarios de dispositivos médicos y medicamentos del año 2009 al 2014. Fuente: COFEPRIS.

1.3 Seguridad de los dispositivos médicos

La seguridad constituye hoy en día el principal criterio de calidad de la atención en salud y un indicador importante relacionado con ella, está dado por la incidencia de eventos adversos en el desarrollo de las actividades asistenciales en la que está inmerso el uso y/o reúso de dispositivos médicos que pueden producir daño potencial tanto al paciente, como a los miembros del equipo de salud que los manipula **(11)**. La tecnovigilancia busca la seguridad del dispositivo médico, si garantizamos esta seguridad vamos a lograr maximizar la seguridad del paciente.



Para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico: administración, fabricantes, importadores o distribuidores, los usuarios y población; todos ellos tienen una función concreta que desempeñar en la gestión del riesgo **(12)**.

Por más que las condiciones de seguridad actuales sean mucho mayores que las de décadas anteriores, la utilización de toda tecnología tiene un riesgo implícito. El uso de cualquier dispositivo médico conlleva una probabilidad de causar daño al paciente, y para disminuir esta probabilidad debemos garantizar la seguridad del dispositivo médico por ende es indispensable la implementación de la tecnovigilancia.

La educación y capacitación de los usuarios, y la evaluación continua de los dispositivos médicos en uso son tan importantes como el control de los medicamentos. Es fundamental disponer de un sistema que, además de propiciar la colaboración, permita informar a los fabricantes, distribuidores, usuarios, ciudadanos y organizaciones internacionales pertinentes de los peligros y de otros aspectos relacionados con los dispositivos médicos **(12)**.

La vigilancia de los dispositivos médicos se debe realizar en todas las etapas de su vida útil para garantizar seguridad. Al fabricante le corresponde el **control previo a la comercialización (Diseño y desarrollo, Fabricación, Etiquetado y envasado)** donde el diseño y el desarrollo es clave la innovación, realizar una estrecha relación con sus distribuidores para cumplir los criterios de aceptación, sistemas locales o internacionales de calidad y de normas, evaluación de conformidad, pruebas y



ensayos clínicos. Al proveedor le corresponde el **seguimiento de las ventas** el cual se refiere a la distribución de los dispositivos médicos donde la publicidad y ventas es la clave para posicionar a los dispositivos médicos, es importante que el proveedor tenga una unidad de tecnovigilancia para un constante monitoreo para notificar cualquier problema relacionado al dispositivo médico y así recabar más información acerca de la seguridad que no se presentaron en el control previo. La última etapa es la **vigilancia post-comercialización (Uso y Eliminación)** donde al usuario le corresponde el uso y la eliminación de los dispositivos médicos, para ello es necesario:

- La capacitación del usuario antes del uso.
- El mantenimiento periódico de los dispositivos según los manuales de funcionamiento y servicio.
- La existencia de protocolos y redes de usuarios para la vigilancia de los dispositivos médicos, para facilitar la notificación de alertas de incidentes asociados a los dispositivos médicos.
- La gestión y eliminación adecuadas de los dispositivos que dejen de usarse.

En México el reforzamiento del marco regulatorio de los dispositivos médicos entró en vigor las normas NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, ambas con un enfoque basado en el riesgo **(2)**.



1.4 Incidentes adversos

Del riesgo que implica la utilización de un dispositivo médico surge un evento llamado “Incidente Adverso” el cual es cualquier acontecimiento relacionado con el uso del dispositivo médico que comprometa la salud del paciente.

Por definición es: cualquier evento asociado a 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 **(9)**.

La tecnovigilancia está ligada al incidente adverso ya que éstos serán los eventos que se tienen que recopilar para posteriormente notificar, analizar y así posteriormente, conocer el comportamiento de los dispositivos médicos, de este modo podemos garantizar la seguridad de los dispositivos médicos. Las autoridades reguladoras nacionales realizan la vigilancia de los dispositivos médicos a través de reportes o notificaciones de todo tipo de incidentes asociados a dispositivos médicos. Los incidentes están relacionados con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad **(13)**.

La consecuencia de los errores médicos al utilizar un dispositivo médico da lugar a eventos adversos, que dañan la integridad del paciente, o también llamado eventos centinela por el ámbito médico, que pueden tener consecuencias graves para la



salud, hasta poner el riesgo la vida del paciente. Se hace énfasis en que los eventos adversos pueden presentarse sin que esté de por medio un error médico, sino por fallas en la estructura y en los sistemas, incluyendo recursos físicos y tecnológicos, en el mantenimiento, organización, comunicación, personal, capacitación, procesos no estandarizados, falta de supervisión y otros. Se presentan los eventos adversos o los eventos centinela más frecuentes, diferenciando aquellos en los que se cuenta con sistemas de registro bien estandarizados y aquellos en los que no se lleva a cabo un registro sistemático **(14)**. Para la tecnovigilancia el evento adverso como el evento centinela es el **“Incidente Adverso”**.

Las causas de los eventos adversos pueden ubicarse en numerosas situaciones, desde la posibilidad de fallas en la estructura, la cultura de la organización, el proceso mismo de la atención médica, la competencia del profesional de la salud y factores inherentes al paciente **(14)**.

Fallas en la estructura

- Deficiencias en el entorno: factores ambientales.
- Diseño arquitectónico inadecuado.
- Diseño de servicios inseguros.
- Equipo insuficiente.
- Fallas en el equipo.
- Mantenimiento insuficiente.
- Personal insuficiente.
- Deficiente capacitación del personal.
- Medicamentos insuficientes o de mala calidad

Fallas en el proceso

- Cultura de la organización.
- Diseño organizacional inadecuado.



- Deficiencias en los sistemas.
- Procesos no estandarizados.
- Carencia de sistemas de alarma.
- Deficiencias en la coordinación del personal.
- Deficiencias en la comunicación entre el personal.
- Deficiente comunicación con la familia.
- Deficiente comunicación con el paciente.
- Falta de supervisión.
- Vigilancia no profesional o insuficiente.
- Presencia de personal extraño.

Proceso de la atención médica.

- Identificación deficiente del paciente.
- Relación médico-paciente deficiente.
- Registros deficientes en el expediente clínico.
- Disponibilidad de información insuficiente.
- Riesgos del procedimiento.
- Medidas de seguridad insuficientes.
- Protección insuficiente en traslados.

Competencia profesional insuficiente.

- Carencia de guías clínicas.
- Razonamiento clínico inadecuado.
- Criterios clínicos incorrectos.
- Desatender a la medicina basada en evidencias.
- Conocimientos médicos no actualizados.
- Falta de experiencia.
- Fatiga.
- Prisa.
- Exceso de confianza.
- Falta de conciencia de los riesgos.
- Falta de aceptación de las limitaciones propias.

Factores inherentes al paciente.



- Falta de información.
- Desconocimiento de sus problemas.
- Participación insuficiente del paciente y la familia.
- Intolerancia a medicamentos o material de curación.
- Alergia no conocida a medicamentos.
- Idiosincrasia a medicamentos.
- Negativa para colaborar en su atención **(14)**.

1.5 Gestión de la Calidad

Siempre se ha considerado que un sistema eficaz de gestión de la calidad es una buena estrategia para que el fabricante pueda mantener y mejorar la calidad de sus productos y servicios.

La aplicación de sistemas de calidad a los dispositivos médicos es muy importante, y como finalidad es garantizar la seguridad entre el usuario y el dispositivo médico, por los riesgos potenciales que implican y por ser un campo regulado estrictamente por las autoridades sanitarias **(15)**.

La FDA (Food and Drug Administration) fue la primera autoridad competente en implementar Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos. Este requisito del sistema de calidad proporcionó al gobierno y a la industria una base para asegurar que los dispositivos médicos fabricados cumplan con las especificaciones establecidas y con la estrategia de mejora continua **(16)**. La tecnovigilancia como parte de sus actividades es verificar que los responsables del registro sanitarios de los dispositivos médicos adquiridos tengan la documentación



en orden de acuerdo con el sistema de regulación, es decir, que demuestre la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos **(2)**.

1.5.1 Herramientas de calidad

Las herramientas de la calidad son un conjunto de técnicas que ayudan al análisis y la solución de problemas. Los diagramas de causa y efecto, diagramas de flujos, dispersión, por mencionar algunas, fueron de gran utilidad para comenzar a impulsar la tecnovigilancia en el hospital liderado por un grupo de funcionarios competentes en este tema, y según lo establecido normativamente **(17)**.

El uso de herramientas en calidad tiene como objetivos los siguientes:

- a) identificar los problemas,
- b) distinguir los problemas de calidad de acuerdo con su importancia o a su significación,
- c) identificar las posibles causas del problema que se ha considerado más importante o más significativo,
- d) identificar posibles metodologías para resolver el problema,
- e) seleccionar entre las soluciones factibles que podría considerarse como la mejor,
- f) planificar la aplicación de la solución elegida,
- g) implantar dicha solución y verificar la eficacia de la solución implantada **(18)**.

La elaboración de una herramienta o instrumento para la evaluación de producto médico hospitalario tiene como finalidad evaluar las diferentes partes y



componentes de un dispositivo médico, en lo que se refiere a su propósito y al cumplimiento de sus requisitos que indudablemente beneficiará al equipo de enfermería, que los utiliza en su rutina de trabajo. El uso de las herramientas de calidad en la etapa de pre-adquisición posibilita el uso de productos de mejor calidad y, más seguro para el paciente y el personal de enfermería **(19)**.

1.6 Six sigma

La estrategia de mejora de six sigma se conoce como DMAIC (Definition – Measurement – Analysis – Improvement – Control, por sus siglas en inglés) y está conformada por cinco etapas que despliegan la metodología en forma ordenada y sistemática hacia todos los niveles organizacionales, incorporándose de esta manera en los procesos operacionales diarios. Las 5 etapas se detallan a continuación **(21)**:

- I. Definir: Se establece la misión del equipo de trabajo, asignando los recursos, las respectivas metas y límites del proyecto identificando los elementos críticos de calidad, e identificando el entrenamiento que requerirán los participantes.
- II. Medir: Se confirma la meta del proyecto; recolectando los datos del proceso en estudio, se examina en detalle el desempeño actual y se define el estado deseado. Se determina la capacidad del proceso a partir de las relaciones y niveles de causalidad entre los procesos y los resultados.



- III. Analizar: Utilizando métodos estadísticos, se identifican aspectos críticos a partir de los cuales se pueden modificar la situación actual, interpretando los datos y determinando la variabilidad y cuellos de botella.
- IV. Mejorar: Se generan alternativas de solución y se interviene activamente en los procesos mediante pruebas y experimentación estadística; se analizan los resultados y se desarrollan las estrategias para lograr los cambios en el desempeño de los procesos.
- V. Controlar. Se desarrolla el plan de control para monitorear el desempeño de los procesos, verificar la calidad y la reducción de los defectos a través del tiempo.

Para tecnovigilancia adoptar six sigma como filosofía es relevante, ya que es una metodología exitosa de mejoramiento que busca la perfección incorporando la eficiencia como una meta, enfocada en reducir la variabilidad de los procesos y los costos asociados a la mala calidad e incrementando en forma simultánea la satisfacción del paciente **(21)**.

Los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos pueden ser analizados mediante la metodología six sigma, y mejorar los procesos a nivel organizacional.



1.7 Validación de un Incidente adverso asociado a dispositivo médico.

A un dispositivo médico se le puede evaluar la eficacia y seguridad, características físicas, como lo realizaron Antoni Zawadzki, Louis Banka Johnson y Mans Bohe en el año 2016 **(22)**, mediante un estudio prospectivo abierto, no controlado, no aleatorizado y unilateral.

Un incidente adverso se puede validar realizando el siguiente proceso con las siguientes fases:

1. Definición del problema de manera clara y concisa, incluyendo razones por las cuales se pretende resolver.
2. Situación actual.
3. Situación objetivo, es decir cuál sería la situación ideal, incluyendo los mismos indicadores que en la fase anterior.
4. Análisis de las causas.
5. Plan de acción: en este espacio se definen las contramedidas que serán implementadas para contrarrestar el problema, indicándose que causa raíz se elimina con la medida tomada. Se debe definir las acciones a realizar indicando quién hace qué, cómo y cuándo.
6. Seguimiento: el Informe tiene que servir para poder ver en todo momento en qué situación están las acciones definidas, así como los resultados que van siendo obtenidos **(23)**.



El método SBAR es una herramienta de comunicación desarrollado por la marina de los Estados Unidos, evolucionó y en 1990 fue aplicado en el ámbito de la salud. Es adoptado por miles de hospitales y otras instituciones de salud de todo el mundo con la finalidad de estandarizar la comunicación entre los profesionales de la salud, convirtiéndose así en una buena práctica sanitaria que favorece al trato con los pacientes.

SBAR significa lo siguiente:

Situation	Situación: ¿Qué ocurre en ese momento?
Background	Antecedentes: ¿Qué circunstancias llevaron a esta situación?
Assesement	Evaluación: ¿Qué puede ocurrir?
Recomentation	Recomendación ¿Qué se debe hacer para corregir el problema?

La metodología SBAR es una excelente herramienta de análisis de los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, ya que al ser eventos únicos nos permite conocer cada detalle sobre el incidente, lugar, involucrados, efectuar una acción inmediata y finalmente realizar una recomendación para disminuir su aparición.



1.8 Tecnovigilancia

La tecnovigilancia es un proceso por medio del cual se implementan actividades como estrategia de evaluación y regulación sanitaria, para garantizar la seguridad del dispositivo médico, e implícitamente la seguridad del paciente, es un complemento de un sistema de calidad en salud. Requiere de la conformación de sistemas o programas que permitan el adecuado desarrollo de dichas actividades que van enfocadas a la identificación y evaluación de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos, donde la notificación es la clave para poder hacer el registro y una evaluación sistemática para así poder prevenir su aparición y minimizar riesgos (resumido en **Figura 2**).

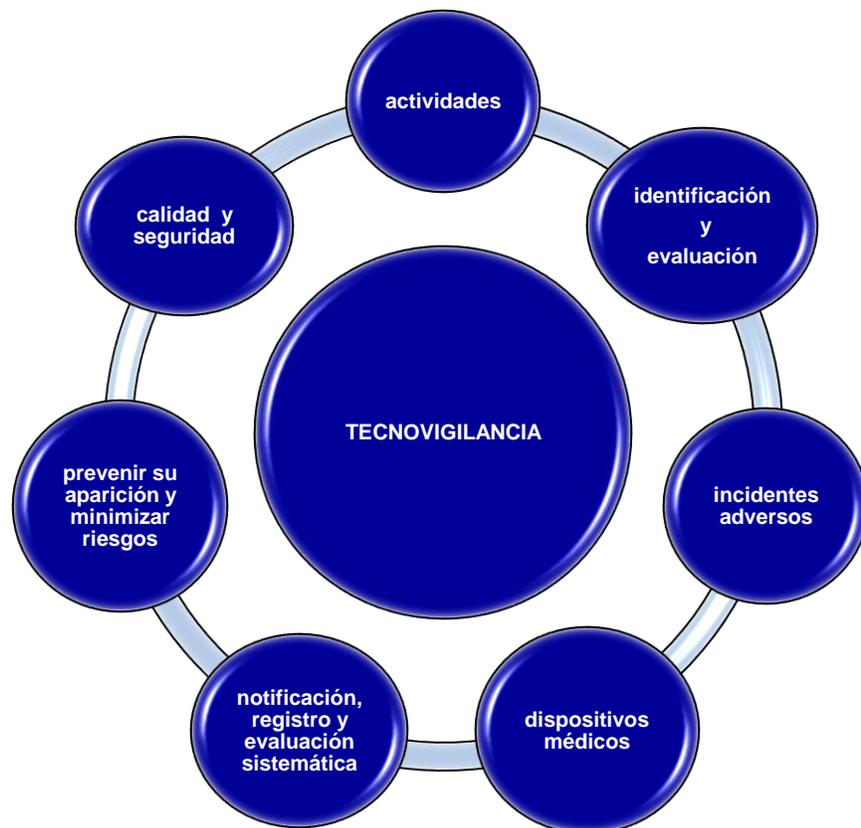


Figura 2. Definición de tecnovigilancia. Adaptado de la NOM-240-SSA1-2012, Implementación y operación de la tecnovigilancia.



Es por ello la autoridad sanitaria nacional y regional de salud, los hospitales públicos o privados, la industria de los dispositivos médicos, proveedores, distribuidores, usuarios y todo profesional de la salud deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para el desarrollo de la tecnovigilancia para así cumplir con los requisitos de seguridad y calidad.

Es de carácter obligatorio para todos los usuarios, de acuerdo con la normatividad vigente, realizar la notificación de cualquier incidente adverso relacionado a los dispositivos médicos a la unidad de tecnovigilancia y al CNFV, teniendo en cuenta la obligación de turnar copia de manera simultánea de esta notificación a los titulares de los registros sanitarios o a su representante legal en México y demás proveedores del dispositivo médico **(2)**.

La tecnovigilancia verifica que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (que cuenten con su autorización sanitaria correspondiente, emitida por Cofepris) 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 **(9)**.

1.8.1 Tecnovigilancia en el mundo

Los inicios de la tecnovigilancia a nivel mundial comenzaron después de haber ocurrido diferentes eventos lamentables relacionados con los dispositivos médicos, estos incidentes han puesto en riesgo la integridad del paciente hasta provocar la



muerte, estos acontecimientos motivaron a implementar una legislación reglamentaria más estricta para los dispositivos médicos. En 1976 el gobierno de los Estados Unidos hizo una reestructuración en su marco normativo relativo a “alimentos, medicamentos y cosméticos” (que incluía a los dispositivos médicos), FDA continuó con mejoras en su reglamentación para los dispositivos médicos y consolidó nuevos hallazgos, enmiendas, hasta su última actualización en el año 2002 **(33)**.

Para comercializar un dispositivo médico en cualquier país, un producto debe someterse a un proceso regulatorio ordenado por la autoridad regulada de dicho país. Durante el proceso de regulación, se evalúan los riesgos asociados y los propósitos funcionales del dispositivo médico y se acreditan los registros sanitarios, y en caso contrario, retirar el insumo del mercado o no aprobarlo **(24)**.

Las agencias y autoridades regulatorias del sector de dispositivos médicos controlan y vigilan las tecnologías biomédicas (dispositivos médicos), las más importantes son: Health Canadá HC que es el departamento del gobierno federal de Canadá responsable de la Salud Pública, FDA que es la agencia del Departamento de salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Cofepris en México se encarga de la regulación sanitaria, European Medicines Agency se ajusta a las normas de la Unión Europea, por mencionar algunas.

En la siguiente tabla **(Tabla 2)** se muestran en breve las herramientas regulatorias usadas y requisitos por algunos miembros de la OMS **(35)**. Es importante conocer



las diferentes entidades regulatorias y sus similitudes, cabe mencionar que a pesar de que usan diferentes términos, sus funciones son muy similares.

PAÍS/REGION	PRE-MERCADO	COLOCACION EN EL MERCADO		POST-MERCADO
	<i>Herramienta de control para reconocer el producto autorizado para el mercado</i>	<i>Control de establecimiento del dispositivo médico</i>	<i>Control publicitario</i>	<i>Obligaciones de posventa del vendedor, ejemplos de requisitos comunes</i>
Australia*	Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG)	Identificación de la empresa (ENTID)	En general, se prohíbe la publicidad del dispositivo antes de que se autorice su comercialización.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reporte de problemas 2. Registro de implantes 3. Registro de distribución 4. Procedimiento de retiro de producto 5. Manejo de quejas
Canadá	Licencia del dispositivo médico	Licencia de establecimiento		
Unión Europea	Etiqueta de cumplimiento (CE)	Registro de persona responsable	Se prohíbe cualquier publicidad engañosa o fraudulenta.	
Japón**	Todokede (notificación para Clase I). Ninsho (Certificación para Clase II y algunos Clase III). Shounin (Aprobación para Clase II, III y IV)	Seizo-Gyo (Licencia del fabricante). Yunyu Hanbai-Gyo (Permiso de importación). Hanbai Todoke (Notificación de ventas)		
EE. UU.	Carta PMA (Aprobación Previa al Mercado) o Notificación previa al mercado 510(k)	Registro de establecimiento		
México	Registro sanitario	Titular de registro en México		

* La nueva legislación sobre dispositivos médicos de Australia fue aprobada por el Parlamento australiano en abril de 2002

** Japón PAL (Ley de administración farmacéutica)

Tabla 2. Herramientas regulatorias usadas y requisitos por algunos miembros de la OMS. Adaptada (35).

En nuestro país la COFEPRIS emite el Registro Sanitario, que es la clave numérica que autoriza al titular la comercialización del dispositivo médico dentro del país y con la que demuestra seguridad, eficiencia y calidad.



Para la regulación internacional los dispositivos médicos se clasifican de la siguiente manera:

- Clase I: Incluyen los dispositivos médicos que presentan un grado muy bajo de riesgo
- Clase II: Incluye los dispositivos médicos que presentan un grado de riesgo moderado.
- Clase III: Incluyen los dispositivos médicos que presentan un elevado potencial de riesgo.
- Clase IV: Incluyen los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo.

Canadá mediante Health Canadá, Japón con Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) y Brasil con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) obedecen a la anterior clasificación.

Los Estados Unidos mediante FDA, México mediante COFEPRIS, China mediante China Food and Drug Administration (CFDA) comparten la clasificación de los dispositivos médicos en clase I, II y III.

La agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, clasifican a los dispositivos médicos en: clase I, IIa, IIb y III.



España se rige por 3 normativas principales para los dispositivos médicos:

- 1) Producto sanitario (DDM): Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinados por su fabricante a ser utilizadas en seres humanos, solo o en ocasiones con otros, con fines de:
 - Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad,
 - Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - Regulación de la concepción,

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueda contribuir tales medios.

- 2) Producto sanitario para diagnóstico in vitro (DIV): Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinados por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de



sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- Relativa a un estado fisiológico o patológico, o
 - Relativo a una anomalía congénita, o
 - Para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
 - Para supervisar medidas terapéuticas.
- 3) Producto sanitario implantable activo (DIA): Cuando el producto sanitario activo esté destinado a administrar una sustancia definida como un medicamento, o incorpore un medicamento como parte integrante y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesorio a la del producto (derivado de la sangre o plasma humano) **(35)**.

Internacionalmente existe la ISO-13485 sistemas de gestión de la calidad de equipos médicos. Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser usado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados **(25)**. Esta norma es reconocida internacionalmente pero no es obligatoria.

Las nuevas tecnologías de la salud traen enfoques de tratamiento eficaces, ayudan a acortar las estancias en el hospital, traen mejores resultados de tratamiento y aceleran la rehabilitación, lo que conduce a la rápida recuperación del paciente. Los aspectos legislativos son una de las áreas clave que influyen en la velocidad de desarrollo de los dispositivos médicos y su lanzamiento **(26)**.



Todo país obedece a una autoridad sanitaria, la cual busca el mismo objetivo, pero no todas tienen el mismo avance, existen países que cuentan con mejores métodos para la regulación y mejores planes de tecnovigilancia, así como existen países que ni si quiera cuentan con una autoridad reguladora. Por ejemplo, Canadá para solicitar las licencias, el trámite se realiza vía electrónica. Estados Unidos está regulando accesorios de los dispositivos médicos, Colombia realiza una tecnovigilancia intensiva, y México está implementando tecnovigilancia mediante el cumplimiento de la norma NOM-240-SSA1-2012.

La OMS tiene como mandato permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, y de evitar acceso a productos que no son seguros. Cuando se implementa adecuadamente, la regulación asegura el beneficio para la salud pública y la seguridad de los pacientes, trabajadores de la salud y la comunidad. La OMS Desarrollará materiales de capacitación con organizaciones profesionales para ayudar a las agencias nacionales de reglamentación con personal de ingenieros biomédicos, técnicos y profesionales de la reglamentación, calificados para realizar evaluaciones, registro, aprobación previa a la comercialización y actividades de vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos **(12)**.

El mercado de los dispositivos médicos lo encabeza E.E.U.U., y México se encuentra en octavo lugar a nivel mundial Gráfico **(34)**. Entre los 20 principales países exportadores **(Gráfico 2)**.





Gráfico 2. Los 20 principales países exportadores de dispositivos médicos. Fuente ProMéxico 2015.

Un ejemplo de éxito de la industria de dispositivos médicos es Taiwán, en la última década se debe a factores como el crecimiento del mercado global, la innovación tecnológica, el aumento de la inversión financiera, los recursos humanos educados y las iniciativas gubernamentales. Las buenas prácticas de fabricación garantizan la calidad de los dispositivos médicos **(27)**. China es otro jugador muy importante de los cuales los productos que más se importan son dispositivos médicos (CFDA), algunos ejemplos son diagnósticos in-vitro (DIV), imagen médica, monitorización de



pacientes o amplia gama de consumibles. Esta clasificación va desde el I al III según el riesgo que suponga usar el dispositivo médico en cuestión.

Las alianzas entre empresas internacionales dan paso a la innovación y al crecimiento de la industria de los dispositivos médicos, un ejemplo es:

La colaboración estratégica entre Johnson & Johnson y Google busca desarrollar nuevas tecnologías que ofrezcan a cirujanos y sistemas de salud mayor precisión, ahorros en costos y mejores resultados para pacientes **(28)**.

1.8.2 Tecnovigilancia en México

El sector de dispositivos médicos está regulado con normas, reglas y leyes; nacionales como internacionales. Estas normas sirven para garantizar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los dispositivos médicos. En la mayoría de los países, es un organismo público el responsable de redactar las normas, incorporarlas a la legislación nacional y vigilar su cumplimiento **(29)**.

La implementación de la tecnovigilancia en nuestro país es muy reciente, y por ello muy pocos profesionales de la salud conocen su existencia, y quizá la primera vez que éste pequeño grupo de profesionales de la salud escuchó la palabra tecnovigilancia fue el 19 de enero del 2012 fecha en la cual se publica en el diario oficial de la federación la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.

La norma establece que la implementación de la tecnovigilancia aplica a todas las instituciones del sector salud tanto públicas como privadas, y éstas deben contar



con una unidad de tecnovigilancia, la cual deberá implementar actividades con la finalidad de garantizar la seguridad de los dispositivos médicos

En nuestro país es relevante mencionar que la industria de los dispositivos médicos en el año 2017 alcanzó una producción de 13,326 millones de dólares (mdd) **(Gráfico 3)** y se espera que para el año 2020 su valor de producción se incremente a 19,39 mdd, lo que implica una tasa media de crecimiento anual de 7.6%. En 2012 operaron en 2349 unidades económicas relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de los cuales 723 eran exportadores. En el mismo año, México exportó un monto de 6,343 mdd convirtiendo a nuestro país en el décimo exportador de dispositivos médicos a nivel global, el primero en América Latina, así como el principal proveedor de Estados Unidos **(2)**.

Producción de dispositivos médicos en México (millones de dólares)



Gráfico 3. Producción de dispositivos médicos en México (2010 – 2016). Fuente ProMéxico con datos del Sistema de Cuentas Nacionales, INEGI, 2017.



Es importante destacar que México cuenta con una gran capacidad de producción **(Gráfico 4)**. Nuestro país ha demostrado ser un jugador importante para la industria. Es el principal proveedor del mayor consumidor en el mundo: EE. UU., además de ser el primer exportador en América Latina. Se espera que, en el futuro, incremente su participación en la industria a nivel global gracias a un dinamismo de producción y consumo superior al de los mayores países participantes de la industria y a las ventajas comparativas que presenta **(34)**.

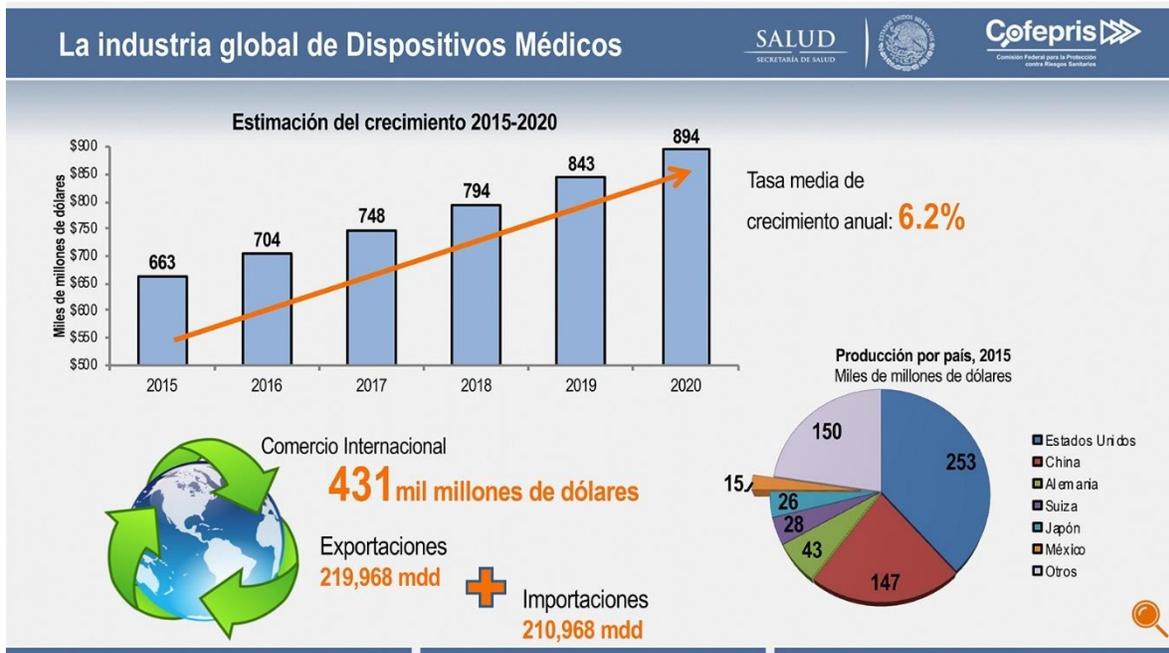


Gráfico 4. Estimación del crecimiento de la industria global de dispositivos médicos 2015 – 2020. Fuente: 2do foro regulatorio de dispositivos médicos julio 2018.

CANIFARMA



Los principales productos exportados del sector fueron instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, los cuales representaron 76% de las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos.

En términos de comercio mundial de dispositivos médicos, México fue:

- El 2º exportador mundial de agujas tubulares de sutura.
- El 4º exportador mundial de instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria.
- El 5º de jeringas, catéteres, cánulas e instrumentos similares.



Figura 3. Sector con crecimiento, dinámico y sostenido. Fuente: 2do foro regulatorio de dispositivos médicos julio 2018. CANIFARMA

1.8.3 Marco legal de la Tecnovigilancia

En la república mexicana la regulación de los dispositivos médicos está conformada por:

- Ley General de Salud. Art. 58 V bis, Art.194 bis, fracción VI del Art. 262
- Reglamento de Insumos para la Salud. Art.38
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Normas Oficiales Mexicanas:
 - Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2016. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

La Ley General de Salud en el artículo 17 bis establece que la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitarios (COFEPRIS) será la autoridad competente para implementar, regular, controlar y ejercerá el cargo de vigilar el control sanitario, en relación con dispositivos médicos, uso, mantenimiento, importación, exportación y su disposición final.

El marco legal de la tecnovigilancia inicia desde la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, donde se establece en el artículo 4º el derecho que tiene toda persona a la protección de la salud.



En 1998 se estableció de manera más concreta con el art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el DOF, la responsabilidad que tienen todos los profesionales de la salud y toda empresa en el proceso de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

En el año 2012, la tecnovigilancia fue implementada oficialmente en México, y de carácter obligatoria por las partes involucradas en su proceso dentro de nuestro país.

1.8.4 Tecnovigilancia hospitalaria

La tecnovigilancia es un conjunto de actividades enfocadas en la vigilancia de los dispositivos médicos para garantizar su seguridad. Con la continua incorporación de tecnologías en las instituciones de salud, la administración hospitalaria debe implantar y sistematizar la monitorización de eventos adversos, ejecutando acciones para el control y eliminación de sus daños **(1)**. Como parte de esas acciones surge la tecnovigilancia hospitalaria que actúa en los procedimientos de adquisición, utilización y control de calidad de los dispositivos médicos dentro de un hospital.

El programa de tecnovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional, el cual busca establecer procesos, protocolos y herramientas que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de detectarlos cuando ocurran, implementar medidas que permitan reducir el riesgo en la atención del paciente y brindarle mayor seguridad **(31)**.



Los hospitales forman parte de un sistema cuyo objetivo fundamental es el apropiado tratamiento de pacientes para mejorar su estado de salud de una forma eficiente y efectiva. Para conseguir este objetivo, es necesaria una correcta utilización de los recursos con el fin de incrementar la eficiencia de la gestión hospitalaria **(21)**.

La tecnovigilancia hospitalaria es entonces el proceso por medio del cual se determinan la presencia de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos dentro de un hospital, logrando identificar, notificar y realizar la trazabilidad a las causas y factores asociados; cuantificar su frecuencia, gravedad e incidencia y prevenir su aparición.

2. Justificación

En la actualidad la atención hospitalaria es un proceso complejo, que no se puede llevar a cabo adecuadamente sin la utilización de uno o varios dispositivos médicos. En los últimos años la mayoría de los sistemas de salud ha tomado gran importancia la utilización de dispositivos médicos con alta tecnología y con ello se han implementado políticas que llevan a garantizar la calidad del dispositivo médico, así como controlar la aparición de eventos adversos en la atención al paciente con el propósito de maximizar su seguridad. Por ello las actividades de la tecnovigilancia deben ser trascendentales dentro de las estrategias de evaluación y regulación sanitaria, es complemento de un sistema de calidad en salud, que no debe faltar dentro de un hospital.



En todo el mundo la seguridad del paciente durante el proceso de atención médica ha alcanzado una relevancia prioritaria, determinando la necesidad urgente de garantizar que sus necesidades de salud se vean satisfechas en las mejores condiciones posibles, sin verse complicadas por eventos adversos ocurridos durante el proceso de atención **(14)**.

Es necesaria y obligatoria la implementación de la tecnovigilancia hospitalaria, ya que entre sus actividades tiene como misión la educación y capacitación del profesional de la salud y del paciente, así como la evaluación continua de los dispositivos médicos en uso, son tan importantes como los procesos, protocolos y herramientas que ayudan a la vigilancia de los dispositivos Médicos.

Es fundamental disponer de un sistema que además de propiciar la colaboración, permita informar a los fabricantes, distribuidores, usuarios, ciudadanos y organizaciones internacionales pertinentes de los peligros y otros aspectos relacionados con los dispositivos médicos **(12)**. Se eligió un hospital privado como campo de acción y sus principales áreas como almacenes de dispositivos médicos, quirófanos y centrales de enfermería.

En el presente trabajo describe el desarrollo de las actividades propias de la tecnovigilancia con el fin de recopilar, investigar, registrar, evaluar y minimizar los incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos, con la finalidad de demostrar la importancia de la implementación de la tecnovigilancia activa de un sistema hospitalario.



3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Implementar las actividades propias de la tecnovigilancia para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos, de acuerdo con la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

3.2 Objetivos particulares

- Identificar el proceso que siguen los dispositivos médicos desde su entrada al hospital hasta su disposición final, mediante un diagrama de flujo.
- Cuantificar la cantidad y clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo que implica su uso.
- Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación e implementar herramientas necesarias para implementar efectivamente las actividades de la tecnovigilancia.
- Capacitar a todo profesional de la salud sobre tecnovigilancia y sus actividades.
- Fomentar la cultura de la notificación de incidentes adversos asociados a los Dispositivos Médicos.

4. Metodología

4.1 Diseño y universo de estudio

Estudio la implementación de tecnovigilancia activa realizado en un hospital privado de tercer nivel en la Ciudad de México en el periodo comprendido de marzo de 2016 a octubre de 2017.



4.2 Materiales

Una herramienta indispensable para realizar el seguimiento de los incidentes adversos es el método de SBAR (formato impreso utilizado en el hospital) el cual se adaptado a dispositivos médicos.

El Software SAP otra herramienta importante ayudo a identificar, clasificar y cuantificar los Dispositivos Médicos del hospital, y mediante el expediente clínico electrónico la identificación de incidentes adversos asociados a medios de contraste.

4.3 Procedimiento y obtención de datos

La implementación de la tecnovigilancia se realizó en 3 etapas:

- 1) Estudio basal
- 2) Capacitación
- 3) Tecnovigilancia activa

La **primera etapa** “estudio basal” para conocer la situación y el comportamiento de los dispositivos médicos:

- El proyecto de tesis tiene como objetivo general implementar las actividades de tecnovigilancia dentro de un hospital privado. Para ello, la primera actividad que se realizó fue recorrer las diferentes áreas del hospital con la finalidad de conocer los diferentes procesos que se llevaban a cabo y con ello observar la relación que existe con la tecnovigilancia.
- Elaborar Diagramas de flujo que muestren el proceso de ingreso de los dispositivos médicos al hospital hasta su utilización.



- Cuantificar la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos que existen en el hospital.
- Clasificar todos los dispositivos médicos de forma parte del stock del hospital.
- Elaborar 6 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), para la realización de las actividades de la Tecnovigilancia:
 1. PNO1 Recepción de cualquier informe o comunicado de incidentes.
 2. PNO2 Registro de cualquier notificación de incidente y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.
 3. PNO3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que presentan los usuarios.
 4. PNO4 Validar los datos verificando las fuentes del incidente o incidente adverso.
 5. PNO5 Detectar posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.
 6. PNO6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación.



Segunda etapa “capacitación” con la finalidad de preparar a todo profesional de la salud que labora en el hospital y fomentar una cultura de la notificación de los incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos

- Elaborar un programa de capacitación para todo el personal que labora en el hospital
- Elaborar un tríptico informativo sobre tecnovigilancia.
- Abarcar el siguiente contenido temático en la capacitación:
 - Definición de tecnovigilancia y su marco legal.
 - Definición de dispositivo médico, clases y grupos.
 - Definición de incidente adverso y sus criterios.
 - Metodología SBAR.
 - Cultura de la notificación y mejora continua
- Dentro de los subalmacenes de dispositivos médicos clasificar y acomodarlos por grupos de acuerdo con su función y finalidad de uso.
- Recabar notificaciones de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos y elaborar una base de datos de los incidentes adversos recabados.

Tercera etapa “tecnovigilancia activa” donde existe una cultura de la notificación por los profesionales de la salud que labora en el hospital.

- Seguir con las actividades planteadas de la tecnovigilancia activa.



5. Resultados

5.1 Estudio basal

Para dar inicio a la implementación de la tecnovigilancia en el hospital fue necesario conocer todas sus áreas, primordialmente los almacenes que resguardan dispositivos médicos, iniciando actividades en enero del 2016.

Se realizó un diagrama de flujo (**Diagrama 1**) en donde se muestra el proceso que sigue un dispositivo médico, desde una solicitud que la realiza el área de compras, hasta su almacenamiento, en este proceso a los dispositivos médicos se les llama ***“material de línea”***.

El punto donde tecnovigilancia forma parte del proceso es cuando el proveedor hace la entrega del dispositivo médico al personal de recepción del almacén. En este punto existe una barrera de seguridad: verificar la orden de compra y la factura utilizando una lista de verificación. El personal de recepción de almacén realiza tecnovigilancia verificando la fecha de caducidad, lote, cantidad y estado del dispositivo médico.

Mediante el software SAP el personal de enfermería o los responsables de servicio realizan la solicitud de insumos al almacén. Es así como el dispositivo médico llega al paciente. En este punto existe otra barrera de seguridad: enfermería también realiza tecnovigilancia verificando que el dispositivo médico sea el solicitado, que se encuentre en buenas condiciones, lote y fecha de caducidad, para posteriormente utilizarlo.



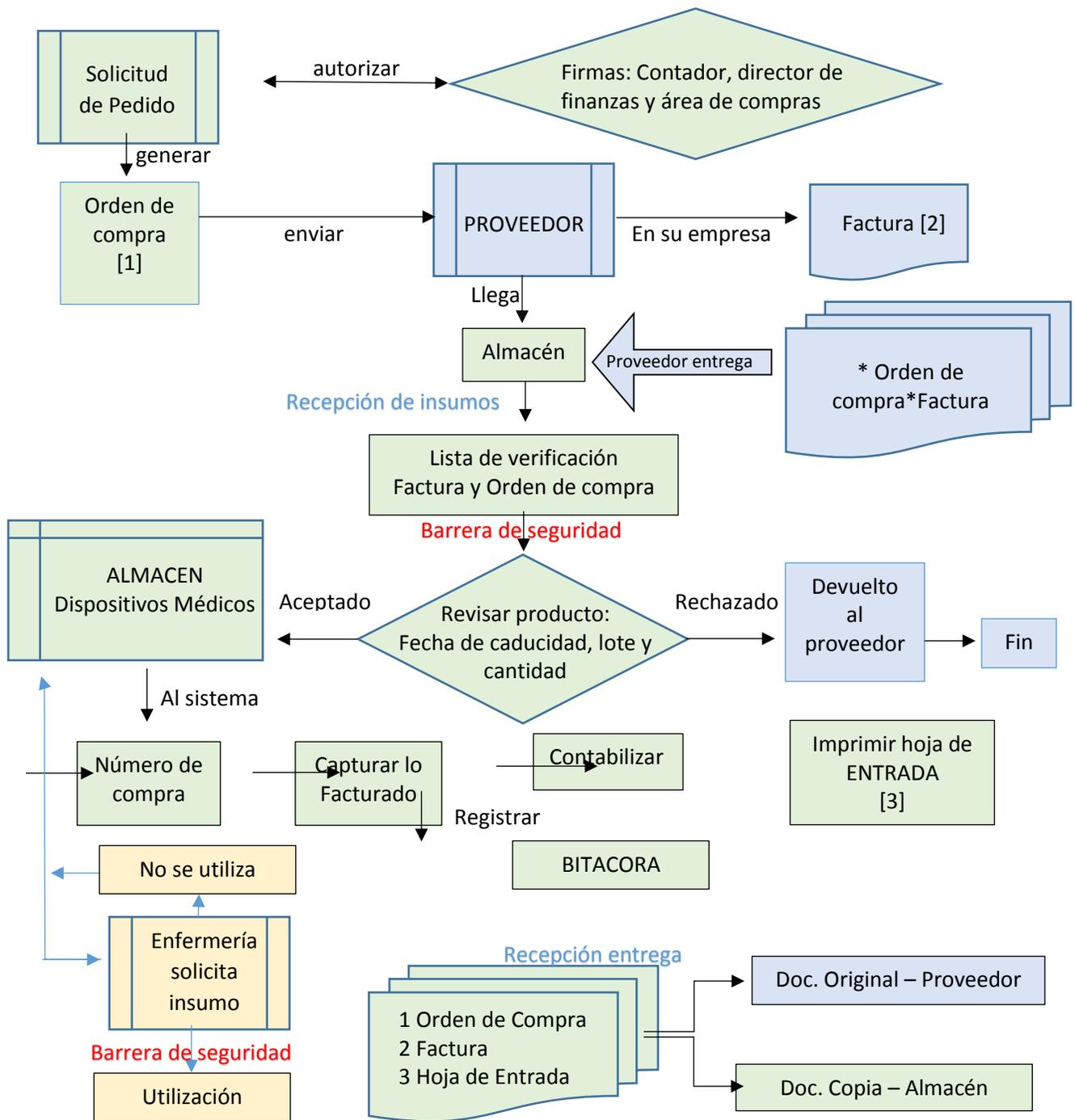


Diagrama 1. Proceso de ingreso de los dispositivos médicos al hospital (material de línea).



La disposición final del dispositivo médico en su mayoría es la basura municipal, algunos otros en basura de manejo especial, de acuerdo con la legislación vigente. Algunos dispositivos tienen mayor tiempo de vida útil y se quedan con el paciente hasta haber cumplido su propósito, por ejemplo, marcapasos, prótesis, implantes, entre otros.

El dispositivo médico es tan importante dentro del hospital, que sin su abastecimiento la atención del paciente no sería la adecuada o simplemente no se podría, es tan indispensable como específico, ya que existen tratamientos y procedimientos en la atención médica que se necesitan ciertos dispositivos médicos irremplazables sobre todo aquellos dispositivos con alta tecnología, de manejo especial o importados, que en su mayoría son de costos muy elevados. Debido a su costo y alta especialidad de estos dispositivos, se les llama fuera de línea ya que son solicitados dependiendo de las necesidades de cada procedimiento.

El proceso de adquisición es más complejo y posee tres barreras de seguridad **(diagrama 2)**, la primera es cuando el proveedor ingresa al hospital, el personal revisa el producto y le da la autorización para que el proveedor traslade su dispositivo médico al sub-almacén, en este punto se encuentra la segunda barrera de seguridad en la cual el personal del sub-almacén verifica el dispositivo médico, corroborando la solicitud, que el material coincida con lo requerido y su fecha de caducidad; la tercera barrera es la verificación que realiza enfermería al solicitar el dispositivo médico al sub-almacén, posteriormente se utiliza y si es desechable se tira a la basura municipal, en cada barrera de seguridad se realiza tecnovigilancia.



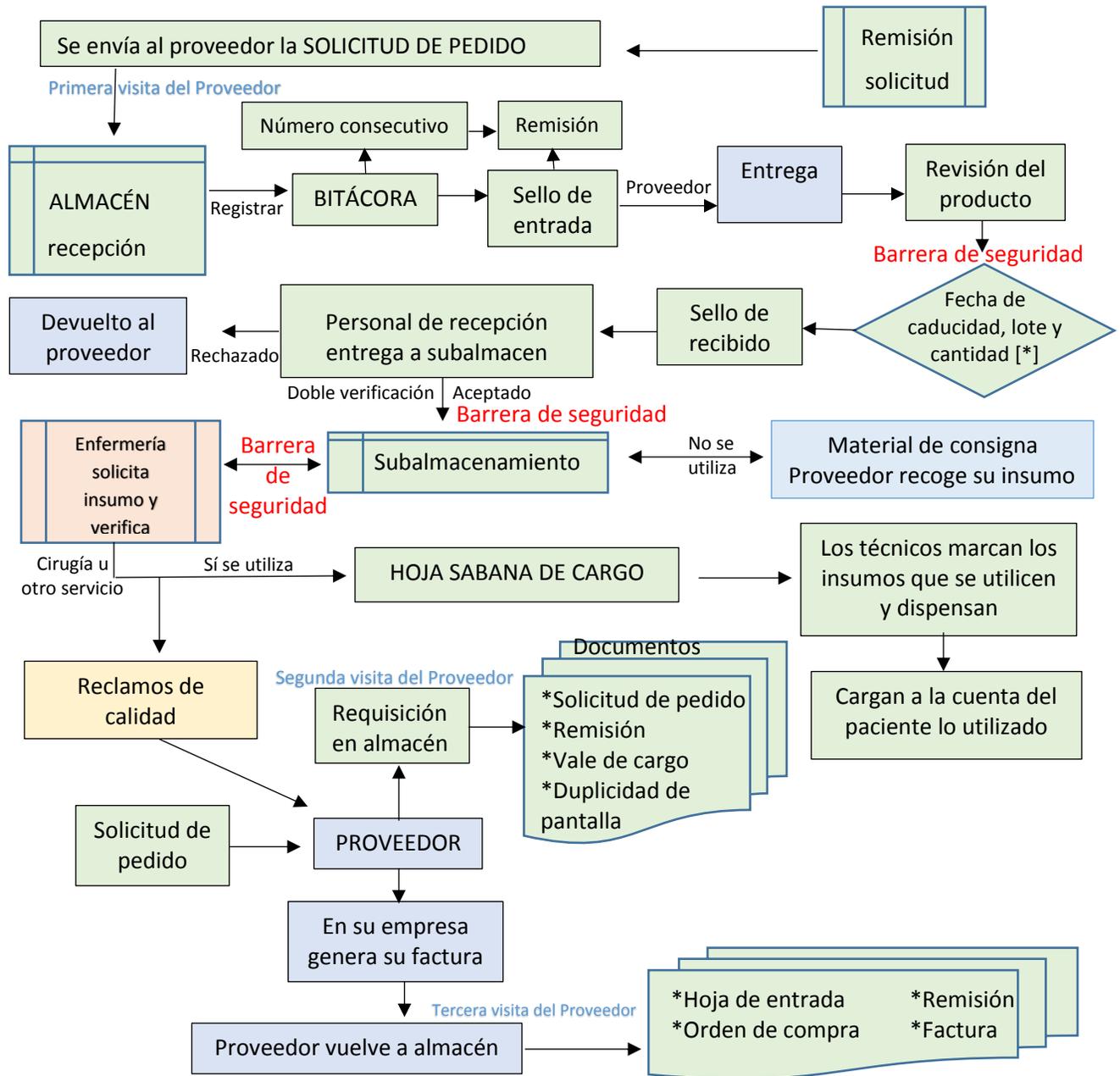


Diagrama 2. Proceso de ingreso de dispositivos médicos por fuera de línea.



Durante esta etapa se observó que los dispositivos médicos solicitados por fuera de línea principalmente son del grupo I Equipos médicos y grupo II Prótesis y Ortesis.

Si el dispositivo médico (fuera de línea) no se utiliza, el proveedor realiza una segunda visita para llevarse su insumo.

Como siguiente resultado, se cuantificó la cantidad de medicamentos y de dispositivos médicos que existen en el hospital con la finalidad de evaluar las áreas de mayor riesgo de presentar incidentes adversos asociados a dispositivos médicos **(Tabla 3)**.

Servicio	Farmacia Intrahospitalaria	Almacén General	Sub-almacén	
			Quirófano	Urgencias
Medicamentos	952	0	156	188
Dispositivos Médicos (MD)	0	1492	764	384
Otros	0	258	0	0

Tabla 3. Cantidad de dispositivos médicos y medicamentos almacenados.

La primera comparación **(Gráfico 5)** revela que existe mayor cantidad de dispositivos médicos (61%) que medicamentos (39%), lo que implica que hay mayor probabilidad de que ocurra un incidente adverso asociado a un dispositivo médico a que se presente una reacción adversa asociada a medicamentos. Este resultado coincide con un estudio realizado por INVIMA publicado en la Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos en Bogotá 2008.



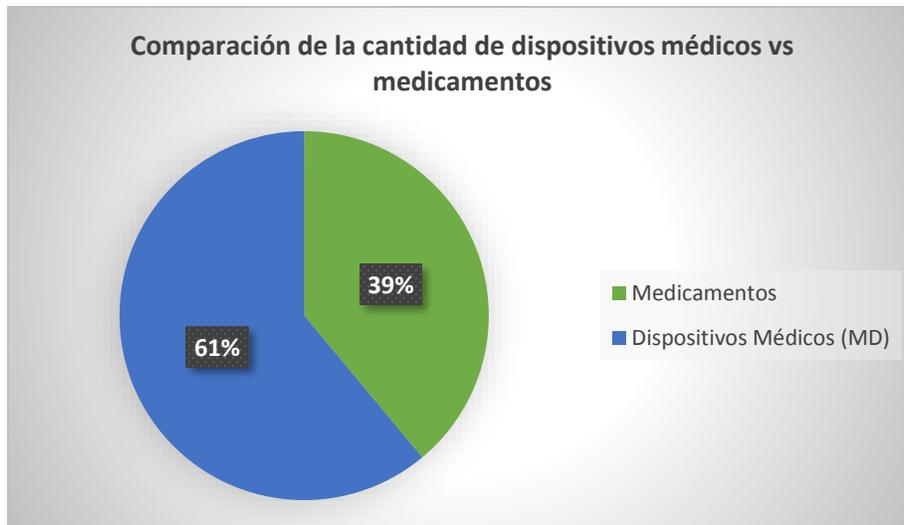


Gráfico 5. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos que forma parte del stock del hospital.

El almacén general no resguarda exclusivamente dispositivos médicos (Gráfico 6), estos otros insumos son materiales de limpieza como detergentes, cepillos, jabones quirúrgicos, productos para esterilización, agua embotellada, entre otros, los cuales se encuentran separadas adecuadamente y que representan un 15% del stock que resguarda almacén general.

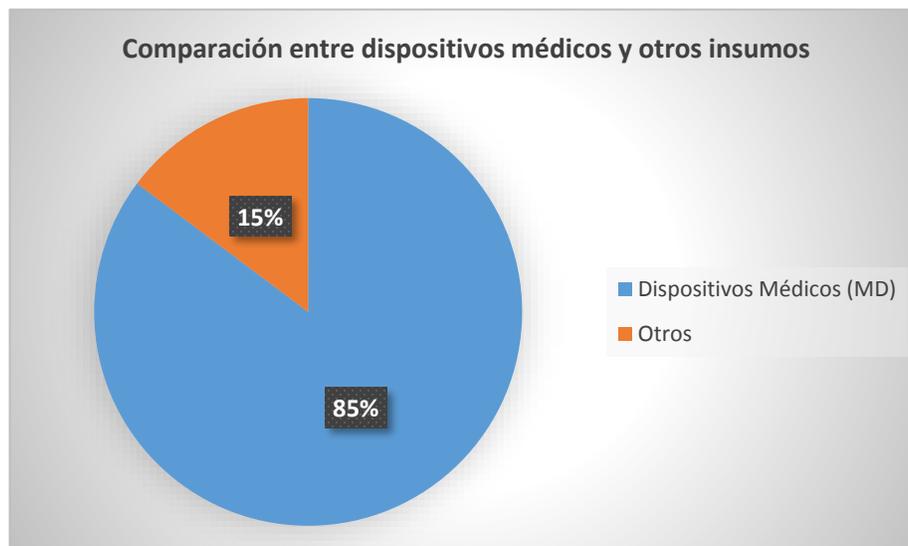


Gráfico 6. Comparación entre dispositivos médicos y otros insumos que forma parte del stock del almacén general.



El sub-almacén de quirófano resguarda dispositivos médicos propios del hospital, es decir materiales de línea y además los materiales fuera de línea, que representa un 83%, y de medicamentos solamente un 17% (**Gráfico 7**). Esto implica que el sub-almacén de quirófano es un punto crítico donde hay mayor probabilidad de que ocurra un incidente o incidente adverso asociado a dispositivo médico. A diferencia del sub-almacén de urgencias (**Gráfico 8**) este se comporta muy parecido al almacén general y a lo reportado por INVIMA en el 2008.

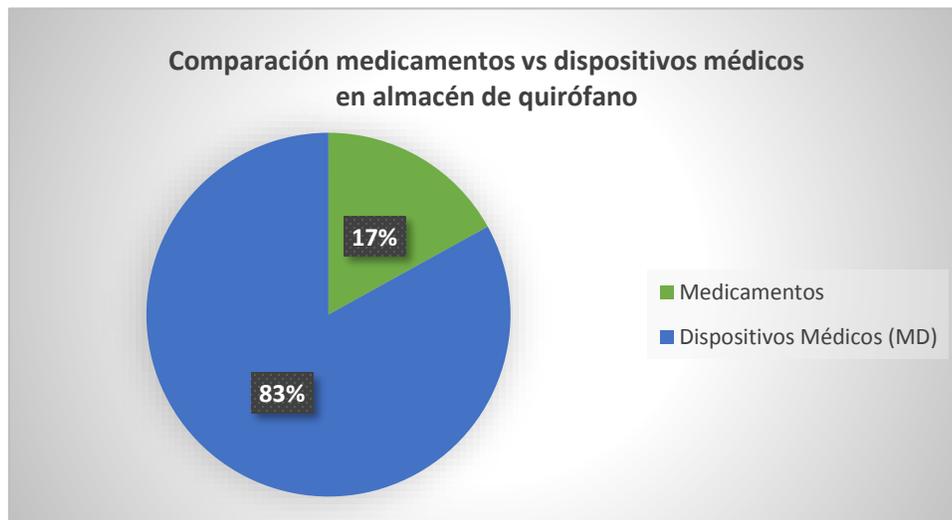


Gráfico 7. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos que forma parte del stock del sub-almacén de quirófano.

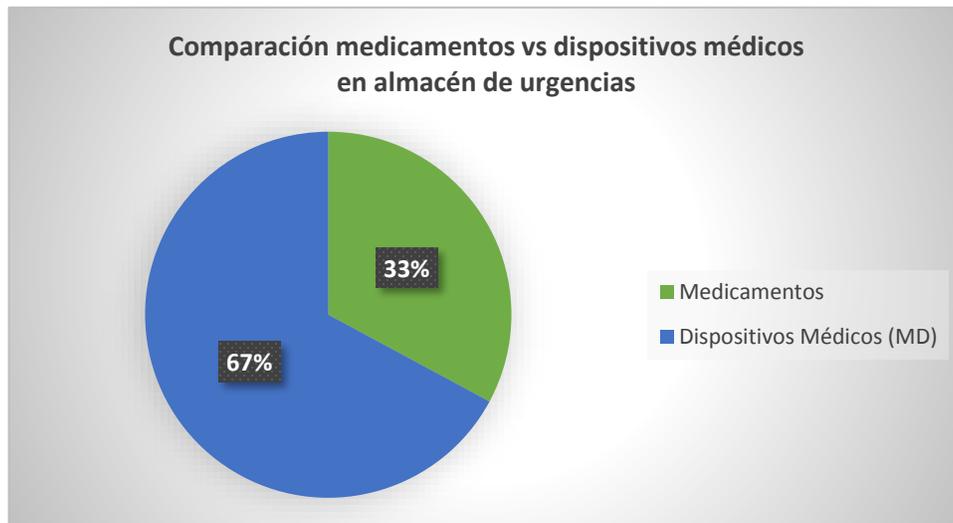


Gráfico 8. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos que forma parte del stock del sub-almacén de urgencias.

La clasificación de los dispositivos médicos es realizada por el fabricante para que la autoridad sanitaria le otorgue el registro sanitario y es fundamentada según los riesgos relacionados con el uso. Para conocer el comportamiento de los dispositivos médicos de acuerdo con su clasificación por el riesgo de uso, se cuantificaron y se representan de manera porcentual los cuales se muestran en el **(Gráfico 9)**, donde la clase I representa el 47% seguida por la clase II con 45% y 8% que representa la clase III. De acuerdo con los porcentajes obtenidos es más probable que ocurra un incidente con dispositivos médicos de clase I o clase II que uno de clase III.



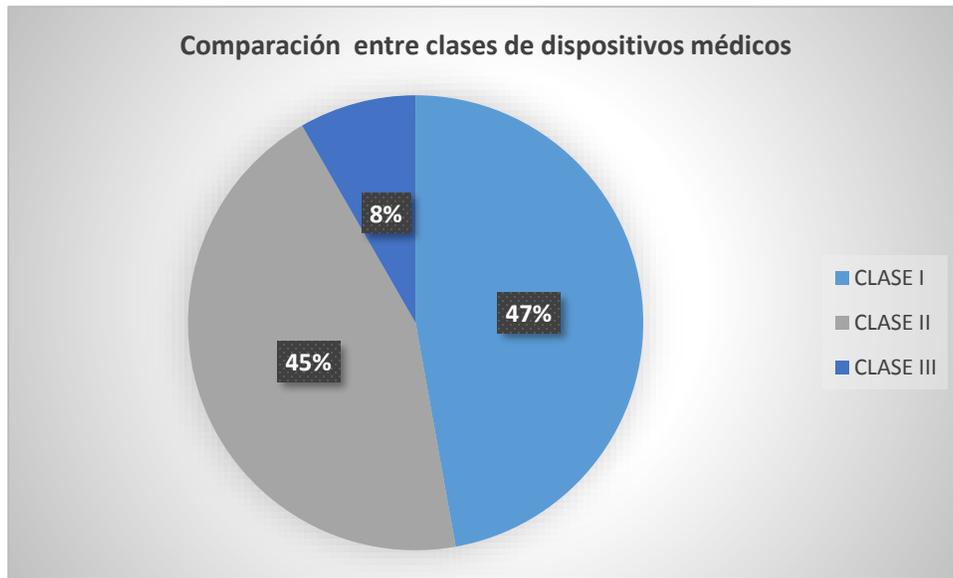


Gráfico 9. Comparación entre clase I, II y III de dispositivos médicos, por el riesgo que implica su uso.

Los dispositivos médicos fuera de línea los resguarda en su mayoría el sub-almacén de quirófano, y para conocer su comportamiento se realizó un seguimiento de los insumos utilizados en un procedimiento quirúrgico, el cual arrojó que en promedio se utiliza un 91% de dispositivos médicos y 9% de medicamentos (**Gráfico 10**), por lo que es más probable que un dispositivo médico pudiera estar relacionado con un evento centinela que un medicamento, dentro de una sala de procedimientos quirúrgicos.



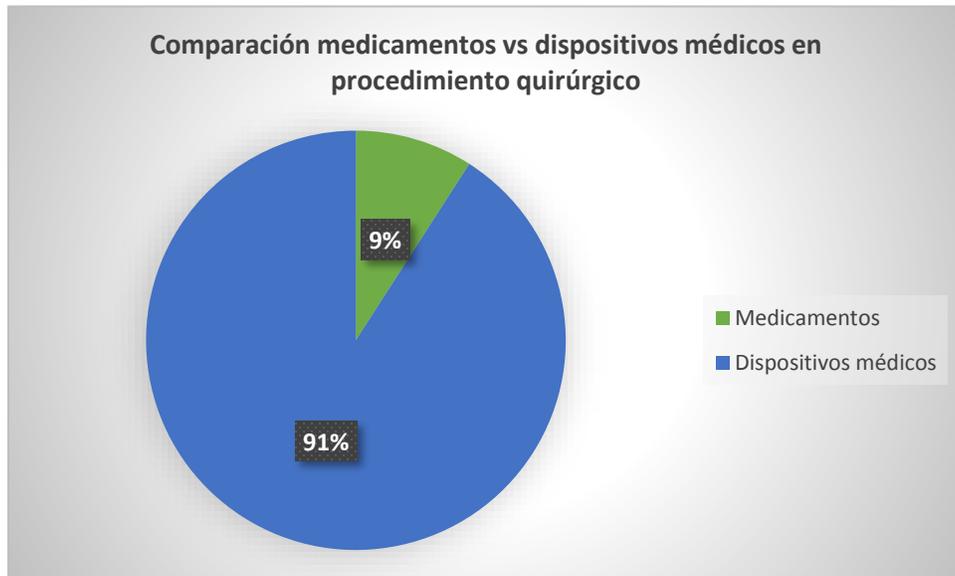


Gráfico 10. Comparación entre medicamentos y dispositivos médicos, utilizados en un procedimiento quirúrgico

Los 6 PNOs elaborados durante la primera etapa “estudio basal” son:



PNO1	PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE CUALQUIER INFORME O COMUNICACIÓN DE INCIDENTES
------	--

❖ OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodología para la recepción de notificaciones de incidentes de los dispositivos médicos.

❖ ALCANCE

El procedimiento aplica para el profesional de la salud responsable de tecnovigilancia, o en su caso el profesional de la salud representante de cada servicio del hospital.

❖ RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal médico, enfermería y demás profesionales de la salud notificar al responsable de tecnovigilancia cualquier incidente de los dispositivos médicos.

El responsable de tecnovigilancia tiene como obligación:

- Recibir y verificar cualquier notificación de los incidentes asociados a dispositivos médicos, así como también la notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia o Centro Nacional de Farmacovigilancia (CEFV o CNFV).
- Revisar y supervisar que se cumpla el procedimiento normalizado para la recepción de incidentes relacionados a dispositivos médicos.
- Revisar y actualizar el procedimiento acoplándose a las necesidades de los comunicados de los incidentes asociados a dispositivos médicos.

❖ DESARROLLO DEL PROCESO

- ❖ La notificación puede venir de cualquier personal, profesional de la salud que labore en el Hospital y/o paciente.
- ❖ La recepción de la notificación puede ser vía verbal, telefónica, por escrito o correo electrónico.
 - Solicitar el área de origen del incidente.
 - Identificar al paciente, pedir los datos del paciente:
 - Nombre
 - Fecha de nacimiento
 - Episodio



- Habitación
 - Diagnostico
- Escribir la situación del incidente:
- Si el informe o comunicado del incidente adverso es verbal o vía telefónica, escuchar y anotar la situación del incidente en una bitácora especialmente para recepción de los incidentes, como la primera evidencia del incidente.
 - Si el informe es por vía escrita, tener una copia como evidencia escrita del incidente.
 - Si el informe es por correo electrónico, imprimir el correo como la primera evidencia del incidente.
- ❖ Datos del dispositivo médico, solicitar:
- Nombre del dispositivo médico, o denominación genérica.
 - Clase del dispositivo médico (en su caso evaluarlo).
 - Marca y/o Fabricante del dispositivo médico.
 - Lote del dispositivo médico.
 - Fecha de caducidad.
 - Proveedor del dispositivo médico.
- ❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- Diario Oficial de la Federación, NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
 - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. México 2014.

❖ CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA	DESCRPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROVADO POR
1.					
2.					



PNO2	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE 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
------	---

❖ **OBJETIVO**

Establecer los lineamientos y metodología para registrar cualquier comunicación de incidentes de los dispositivos médicos.

❖ **ALCANCE**

El procedimiento aplica para el profesional de la salud responsable de tecnovigilancia, o en su caso el profesional de la salud representante de cada servicio del hospital.

❖ **RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del personal médico, enfermería y demás profesionales de la salud notificar a la coordinación de tecnovigilancia cualquier incidente de los dispositivos médicos.

El responsable de tecnovigilancia tiene como obligación:

- Recibir y verificar cualquier notificación de los incidentes asociados a dispositivos médicos, así como también la notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia o Centro Nacional de Farmacovigilancia (CEFV o CNFV).
- Revisar y supervisar que se cumpla el procedimiento normalizado para la recepción de incidentes relacionados a dispositivos médicos.
- Revisar y actualizar el procedimiento acoplándose a las necesidades de los comunicados de los incidentes asociados a dispositivos médicos.

❖ **DESARROLLO DEL PROCESO**

- ❖ La notificación puede venir de cualquier personal, profesional de la salud que labore en el Hospital y/o paciente.
- ❖ Seguir el PNO1 Recepción de cualquier informe o comunicado de incidentes.
- ❖ Registrar el incidente de acuerdo con la metodología SBAR, formato interno (anexo I).



- **Clasificación del incidente:** los incidentes recibidos tendrán que estar asociados a dispositivo médico y palomear la casilla.
 - **Tipo de incidente:** identificar si el incidente es una casi falla, evento adverso o evento centinela.
 - **Personal involucrado:** nombre de los involucrados, así como su puesto.
 - **Situación:** breve narración del incidente.
 - **Background:** antecedentes relevantes que ocasionaron el incidente.
 - **Acciones inmediatas:** que se hizo en las primeras 2hrs. Posteriores al incidente
 - Nota:** Esta es una evaluación previa a la situación del incidente, se tendrá que validar la información se acuerdo al (PNO4).
 - **Recomendaciones:** lo que considere importante hacer y prevenir similares.
 - **Seguimiento y cierre de incidente.** Seguimiento por el área de calidad.
- ❖ Si el incidente se identifica como evento adverso o evento centinela, utilizar:
- Formato de “Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesionales de la salud” de acuerdo con la norma (Anexo II).
 - Llenar el formato con la información recabada del incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
 - Enviar el formato en formato (.xlsx) vía correo electrónico a CEFV O CNFV
 - El CRFV o CNFV responde la notificación con una clave la cual se imprime y se anexa al expediente del incidente.

❖ **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Diario Oficial de la Federación, NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. México 2014.
- Notificaciones de Incidentes e Incidentes Adversos de dispositivos Médicos.
- <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.aspx>



PNO3	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LOS INCIDENTES E INCIDENTES ADVERSOS, PARA DETERMINAR EL IMPACTO O RIESGO QUE PRESENTAN LOS USUARIOS
------	---

❖ **OBJETIVO**

Establecer los lineamientos y metodología para investigar cualquier incidente e incidentes adversos de los dispositivos médicos, en el Hospital privado.

❖ **ALCANCE**

El procedimiento aplica para el profesional de la salud responsable de la tecnovigilancia, o en su caso el profesional de la salud representante de cada servicio del hospital.

❖ **RESPONSABILIDADES**

La coordinación de tecnovigilancia tiene como obligación y responsabilidad:

- Recibir y verificar cualquier notificación de los incidentes asociados a dispositivos médicos, así como también la notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia o Centro Nacional de Farmacovigilancia (CEFV o CNFV).
- Investigar el incidente o incidente adverso y dar el adecuado seguimiento y en su caso solución.
- Recabar la evidencia necesaria para complementar e identificar datos y puntos críticos del incidente o incidente adverso.

❖ **DESARROLLO DEL PROCESO**

❖ Investigar el incidente:

- Una vez recibido y registrado el incidente de acuerdo con los PNO1 y PNO2 de tecnovigilancia, buscar el origen del incidente.
- Cualquier área dentro del hospital puede ser origen del incidente.
- Recabar la información faltante, y completar el formato (anexo I).
 - 1..1. Apoyarse del expediente electrónico para completar el Background (los antecedentes que contribuyeron al incidente).
 - 1..2. Identificar y conciliar con el personal involucrado. Para complementar las acciones inmediatas que se realizó durante las primeras 2 horas posterior al incidente.



1..3. Buscar incidentes similares en la bibliografía para dar una recomendación adecuada y prevenir posteriores incidentes similares.

❖ Investigar el incidente adverso:

- Una vez recibido y registrado el incidente de acuerdo con los PNO1 y PNO2 de tecnovigilancia, buscar el origen del incidente.
- Cualquier área dentro del hospital puede ser origen del incidente.
- Recabar la información faltante, y completar el formato “Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud” de la Agencia de Protección Sanitaria.

1..1. Identificación del paciente. Apoyarse del expediente electrónico, y revisar los registros de enfermería; en caso de pacientes de Terapia Intensiva revisar la pestaña UTI para verificar los dispositivos médicos utilizados y posibles hallazgos que complementen el incidente adverso.

1..2. Obtener información del incidente adverso. Conciliar al paciente o familiares en su caso que hallan presenciado el incidente adverso o el personal del hospital involucrado.

1..3. Identificación del dispositivo médico. Recabar la información directamente en el área de origen del incidente adverso y con el personal involucrado.

1..4. Utilizar el suplemento para dispositivos médicos de la farmacopea para la clasificación adecuada del dispositivo médico por clase de acuerdo con el tipo de riesgo.

❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Diario Oficial de la Federación, NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. México 2014.



PNO4	PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR LOS DATOS VERIFICANDO LAS FUENTES DEL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO
------	--

❖ OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodología para validar cualquier incidente e incidentes adversos de los dispositivos médicos, en el hospital.

❖ ALCANCE

El procedimiento aplica para el profesional de la salud responsable de la tecnovigilancia, o en su caso el profesional de la salud representante de cada servicio del hospital.

❖ RESPONSABILIDADES

La coordinación de tecnovigilancia tiene como obligación y responsabilidad:

- Recibir y verificar cualquier notificación de los incidentes asociados a dispositivos médicos, así como también la notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia o Centro Nacional de Farmacovigilancia (CEFV o CNFV).
- Validar la información del incidente o incidente adverso antes de la notificación ante CEFV o CNFV.
- Recabar la evidencia del dispositivo médico necesaria para complementar la información del incidente adverso.
- Recabar la evidencia necesaria para complementar la información del incidente.

❖ DESARROLLO DEL PROCESO

❖ Validar el incidente:

- Una vez recibido, registrado y la investigación el incidente de acuerdo con los PNO1, PNO2 y PNO3 de tecnovigilancia, validar la información.
- Validar la información contenida en el “Registro de incidente adversos asociados a dispositivos médicos” (anexo I).
 - 1..1. Se validará la información en el área de origen del incidente, mediante la conciliación con el o los involucrados directos del incidente.
 - 1..2. Revisar el expediente electrónico para corroborar los datos del paciente, y las notas de enfermería para



identificar posibles hallazgos del incidente y si es necesario hacer una impresión de pantalla como evidencia.

- 1..3. Si la notificación es por escrito o vía electrónica hecha por el personal del hospital, se archivará una copia junto con el formato de registro de incidente organizacional.
- 1..4. Si la notificación es vía telefónica o inmediata, es decir cuando el profesional de la salud responsable de la coordinación de tecnovigilancia acude en el momento que se sospecha de un posible incidente o sucede en el momento, éste deberá registrarlo en la bitácora de incidentes.

❖ Validar la información del incidente adverso:

- Se validará la información en el área de origen del incidente, mediante la conciliación con el o los involucrados directos del incidente.
- Validar la información del formato “Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud” del CEFV o CNFV.
 - 1..1. Revisar el Expediente electrónico para corroborar los datos del paciente, y las notas de enfermería para identificar posibles hallazgos del incidente y si es necesario hacer una impresión de pantalla como evidencia.
 - 1..2. Buscar el registro sanitario del dispositivo médico involucrado en la página de la COFEPRIS y su vigencia.
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>
 - 1..3. Identificar si el dispositivo médico que ocasionó el incidente adverso es un stock de almacén o un fuera de línea. Si es necesario ponerse en contacto con el proveedor para solicitar la evidencia documental que demuestre que el dispositivo médico es de calidad, seguro, eficaz, y legal.
 - 1..4. Anexar la documentación necesaria junto con el “formato de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud”

❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Diario Oficial de la Federación, NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. México 2014.



PNO5	PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LA POSIBLE DUPLICIDAD DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS
------	--

❖ OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodología para detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, en el hospital.

❖ ALCANCE

El procedimiento aplica para el profesional de la salud responsable de tecnovigilancia, o en su caso el profesional de la salud representante de cada servicio del hospital.

❖ RESPONSABILIDADES

La coordinación de tecnovigilancia tiene como obligación y responsabilidad:

- Recibir y verificar cualquier notificación de los incidentes asociados a dispositivos médicos, así como también la notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia o Centro Nacional de Farmacovigilancia (CEFV o CNFV).
- Validar la información del incidente o incidente adverso antes de la notificación ante el CEFV o CNFV.
- Recabar la evidencia del dispositivo médico necesaria para complementar la información del incidente adverso.
- Recabar la evidencia necesaria para complementar la información del incidente.
- Verificar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.

❖ DESARROLLO DEL PROCESO

- ❖ Si el incidente es notificado por varias personas:
 - Se recibirá todas las notificaciones tanto del paciente y de todo personal involucrado al incidente del hospital.
 - Si más de dos notificaciones de diferentes personas corresponden a un sólo incidente. Se recopilarán para hacer el registro a un solo incidente.



- La posible duplicidad de la notificación será cuando el incidente es el mismo reportada por diferentes personas.
 - Realizar la investigación del incidente de acuerdo con el PNO3.
 - Realizar la validación de acuerdo con el PNO4.
2. Si el incidente asociado a dispositivo médico se notifica por presentarse varias veces en el mismo o diferente paciente:
- Registrar cada notificación por separado.
 - La posible duplicidad del incidente será cuando el incidente ocurra más de un evento en el mismo paciente o diferente paciente.
 - Realizar la investigación del incidente de acuerdo con el PNO3.
 - Realizar la validación de acuerdo con el PNO4.
3. Notificación al CEFV o CNFV.
- Se enviarán todos los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
 - Cuando el incidente se presente más de un evento en un mismo paciente, se realizará una sola notificación ante el CEFV o CNFV.
 - Cuando el incidente se presente en más de un paciente, se realizará la notificación por cada evento del incidente ante el CEFV o CNFV.

❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Diario Oficial de la Federación, NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. México 2014.



PNO6	PROCEDIMIENTO PARA CONSERVAR TODOS LOS DATOS CONCERNIENTES A LA RECOLECCIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN.
------	--

❖ **OBJETIVO**

Establecer los lineamientos y metodología para conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, en el hospital.

❖ **ALCANCE**

El procedimiento aplica para el profesional de la salud responsable de tecnovigilancia, o en su caso el profesional de la salud representante de cada servicio del hospital.

❖ **RESPONSABILIDADES**

La coordinación de tecnovigilancia tiene como obligación y responsabilidad:

- Recibir y verificar cualquier notificación de los incidentes asociados a dispositivos médicos, así como también la notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia o Centro Nacional de Farmacovigilancia (CEFV o CNFV).
- Validar la información del incidente o incidente adverso antes de la notificación al CEFV o CNFV.
- Recabar la evidencia del dispositivo médico necesaria para complementar la información del incidente adverso.
- Recabar la evidencia necesaria para complementar la información del incidente.
- Verificar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.
- Documentar y conservar todas las notificaciones de los incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos.

❖ **DESARROLLO DEL PROCESO**

- ❖ Toda notificación de incidente o incidente adverso asociado a dispositivos médicos deben cumplir lo establecidos en los PNO1, 2, 3, 4 y 5.
 - Para los incidentes adversos notificados al CEFV o CNFV deberá responder de recibida la notificación quedando cerrado el incidente.



- Todos los incidentes e incidentes adversos se conservarán, junto con todo dato y documentación de la notificación.
- Se conservará toda documentación de la notificación por un periodo de 5 años.
- Después del periodo de 5 años. El archivo podrá ser desechado.

❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Diario Oficial de la Federación, NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. México 2014.



5.2 Capacitación

Para poder implementar la tecnovigilancia se realizó un programa de actividades que involucró a todo el personal que labora en el hospital. La herramienta de apoyo fue un tríptico (**Figura 4**), ejemplificando casos y situaciones reales sucedidos dentro del hospital.

El tríptico fue una herramienta importante para capacitar a todo el personal del hospital, específicamente a enfermería, auxiliares de almacén y en general a todo profesional de la salud.

La capacitación se realizó en pequeños grupos para enfermería e individualmente para el personal de almacén, para hacer una mayor concientización sobre la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos, periódicamente durante un mes. Dentro de los almacenes se realizaron las siguientes mejoras:

- Se identificó mediante una etiqueta la clasificación I, II y III de los dispositivos médicos,
- por cada anaquel se acomodó por grupos de acuerdo con su función y finalidad de uso.



Tecnovigilancia

¿Qué es tecnovigilancia?



Norma Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Marco legal



Dispositivo Médico

Def. Dispositivo Médico

* sustancia o mezcla
* material, aparato o instrumento (software)
* empleado solo o en combinación
* diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos
* auxiliares en el tratamiento, discapacidad
* reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o fisiología humana.

CLASES: Riesgo que implica su uso

CLASE I: Insumos generalmente, no se introducen al organismo.

CLASE II: Insumos generalmente, se introducen al organismo por menos de treinta días.

CLASE III: Insumos o recientemente aceptamos, se introducen al organismo por más de treinta días.

GRUPOS:

Función y finalidad de uso

- I. Equipo Médico.
- II. Prótesis, Órtesis y ayudas funcionales.
- III. Agentes de Diagnóstico.
- IV. Insumos de uso odontológico.
- V. Materiales quirúrgicos y de curación.
- VI. Productos higiénicos.



Los dispositivos médicos deben demostrar evidencia documentada sobre la seguridad, calidad para garantizar la seguridad de nuestros pacientes.

Incidente Adverso

¿Qué es un incidente adverso?

Es cualquier acontecimiento comprobado que esté relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Debe cumplir 3 criterios

- Pruebas contundentes entre el incidente y dispositivo médico,
- Ocasionado por el mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico,
- Que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del paciente.



Figura 4. Tríptico capacitación de la tecnovigilancia

Durante esta etapa se comenzó a recabar notificaciones de cualquier tipo de incidentes adversos, y a la vez se inició con una base de datos (**Tabla 4**). La elaboración de dicha base comenzó en mayo del 2016, anterior a la capacitación, en la etapa basal no existían las notificaciones de incidentes. Posterior a la capacitación se comenzó a recibir todo tipo de notificaciones de las cuales algunas carecían de información o no eran incidentes asociados a los dispositivos médicos, por ello fue importante validarlos.

La validación de las primeras notificaciones no se finalizó, debido a que el personal correspondiente no realizaba un adecuado registro de los datos necesarios para el reporte de un incidente adverso, estos errores se corrigieron mediante la “Capacitación”. Al inicio de la capacitación ningún profesional de la salud conocía el término tecnovigilancia, y posterior a la capacitación se logró la enseñanza de las actividades de la tecnovigilancia, así como la clasificación de los dispositivos médicos y sobre todo se fomentó la cultura de la notificación de los incidentes adversos.

La base de datos de incidentes adversos es una herramienta importante para realizar tecnovigilancia. Esta base se adaptó a la metodología SBAR, y se creó un formato de notificación interno (**Anexo I**), los incidentes fueron recabados durante el periodo de mayo a noviembre del 2016.



DISPOSITIVO MÉDICO	CLASE DISPOSITIVO	DEFINICION OPERATIVA DEL INCIDENTE	DESCRIPCIÓN BREVE DEL INCIDENTE	ACCIÓN INMEDIATA	RECOMENDACIONES
Engrapadora para piel	III	Desabasto	Almacén no tenía el dispositivo médico.	Se pidieron suturas para cerrar la herida.	Verificar los requerimientos desde la programación y confirmarlos.
Infusor	II	Recepción incorrecta	Se recibió un infusor inadecuado.	Tecnovigilancia llamo vía telefónica para cambiar el infusor.	Realizar doble verificación, y corroborar las indicaciones médicas antes de hacer la solicitud.
Material quirúrgico	II	Recepción incorrecta	El proveedor trajo equipo médico no estéril a un procedimiento.	Se contacto a otro proveedor que trajera el mismo instrumental esterilizado.	Tener un directorio de proveedores, para brindar otras opciones al médico.
Medio de contraste	III	Alteraciones en los signos y/o síntomas	Evacuaciones.	No se encontró evidencia de lote y trazabilidad de la información.	Llevar un control de administración del medio de contraste, identificando lote y cantidades utilizadas en los pacientes.
Material de curación	I	Alteraciones en los signos y/o signos	Hipersensibilidad y prurito	El médico prescribe Loratadina.	Conciliar previo al procedimiento quirúrgico. Y verificar los insumos de curación antes de usarlos en el paciente.
Medio de contraste	III	Alteraciones en los signos y/o síntomas	Rash en extremidades, y comezón.	Se administro antihistamínico	Informar al paciente que tuvo un primer evento de reacción al medio de contraste.
Sutura	III	Falla de dispositivo	Se rompe al momento de suturar.	Se levanta incidente para el cambio físico de la sutura.	Solicitar al proveedor sus certificados de calidad.



Máquina de anestesia	II	Falla de dispositivo	Falla del monitor.	Se hizo el cambio de monitor y modulo.	Realizar verificación de mantenimiento de los equipos médicos. Y atender inmediatamente los reportes de falla.
Brazalete radial	I	Falla del dispositivo	Manejo inadecuado.	Asegurar que la punción arterial no provoca mayor desangrado.	Capacitar a enfermería sobre el manejo de los dispositivos médicos.
Apósito +pad	II	Falla del dispositivo	Hipersensibilidad e hinchazón.	Se le retiro el apósito	Informar al paciente, posible alergia a los componentes del apósito.
kit de curación	I	Falla de calidad	Kit de venopunción no contiene lo que indica el marbete.	Suspensión de su uso.	Asegurar la calidad de los dispositivos médicos, mediante la verificación de los registros sanitarios.
Catéter Multi-Lumen	III	Falla de calidad	La aguja venia fracturada.	Se solicita el cambio físico y la devolución directa al proveedor.	Dar aviso al proveedor. Solicitar certificados de calidad.
Crioterapia	II	Falla de calidad	Dejo de funcionar.	Se realizo el cambio físico por otra marca.	Contactar directamente al proveedor y dar aviso.
Termómetro digital	I	Falla de calidad	No encendió.	Se contacto con el proveedor para hacer los cambios físicos.	Solicitar al proveedor los certificados de calidad de su producto.
Equipo para venoclisis	II	Falla de calidad	Al abrirlo venia rota la extensión de silicón tubo transportador.	Cambió físico.	Dar aviso al proveedor y solicitar certificados de calidad.

Tabla 4. Incidentes e incidentes adversos recabados durante la etapa de capacitación periodo mayo a noviembre del 2016.



Los incidentes recabados en este periodo se clasificaron mediante su definición operativa (**Gráfico 10**), y se estratificaron en 5 grupos de acuerdo con el origen del incidente. Durante el periodo de capacitación se recibieron 15 notificaciones de incidentes asociados a dispositivos médicos, de los cuales solamente 7 se reportaron a la autoridad correspondiente.

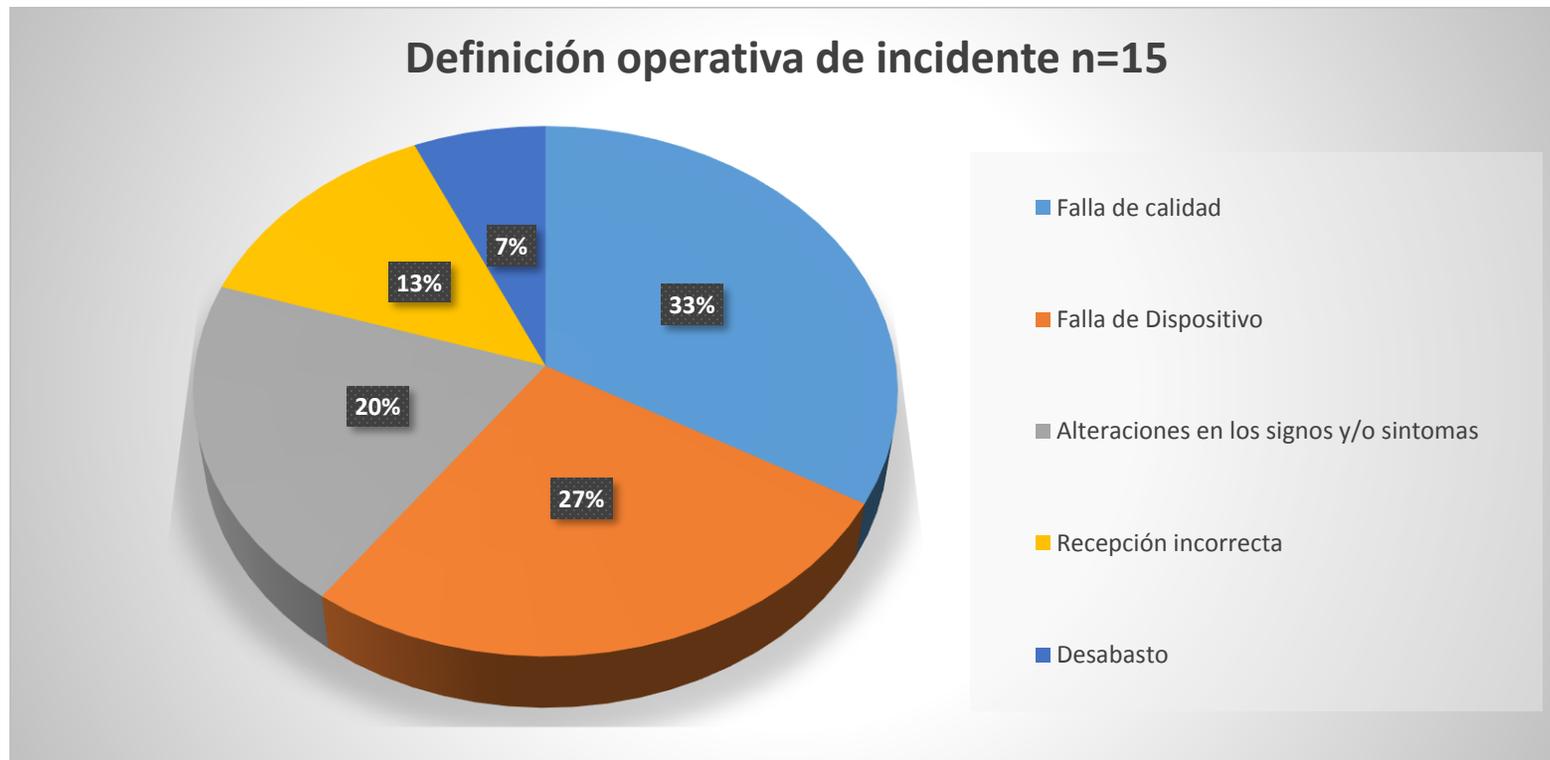


Gráfico 10. Definición operativa de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos recabados durante la capacitación periodo mayo a noviembre 2016.



5.3 Tecnovigilancia activa

Posterior a la implementación de las actividades de la tecnovigilancia mediante las capacitaciones, se logró fomentar una cultura de la notificación principalmente por el personal de enfermería y auxiliares de almacén.

Durante esta nueva etapa se consolidó la utilización de los PNOs, así también el formato interno para la notificación de incidentes (**Anexo I**), este formato adaptado de la metodología SBAR nos ayudó a recabar la información del incidente, que después de su análisis, nos permitió evaluar si el reporte es un incidente adverso que cumple con todos los criterios y datos necesarios para realizar su notificación ante la autoridad sanitaria.

Es importante destacar que esta etapa inició en enero del 2017, efectuando periódicamente visitas a todas las áreas del hospital, realizando capacitaciones al personal de nuevo ingreso, y reforzando los temas de la tecnovigilancia.

Los incidentes recabados durante la tecnovigilancia activa se muestran en la (**Tabla 5**) del periodo de enero a diciembre del 2017. Todos estos son incidentes adversos que fueron reportados a la autoridad sanitaria.



En la tabla 5 observamos las notificaciones recibidas durante el periodo de enero a diciembre del 2017, de los cuales el 43% corresponde a notificaciones asociados a medio de contraste (Clase III), 38% corresponde a equipos para venoclisis (Clase II) y 19% a termómetros digitales (Clase I). En esta etapa se observan solamente 3 tipos de definición operativa de incidentes: fallas de calidad, falla de dispositivo y alteraciones de signos y/o síntomas (Gráfico 11), con diferencia en la etapa de capacitación se eliminaron los incidentes asociados a desabasto y recepción incorrecta, este cambio se debe a que en esta fase de tecnovigilancia activa se emplean las herramientas de la tecnovigilancia implementadas como lo son los procedimientos normalizados de operación y los formatos para realizar las notificaciones de incidentes.



DISPOSITIVO MÉDICO	CLASE DISPOSITIVO	EVENTOS	DEFINICION OPERATIVA DEL INCIDENTE	DESCRIPCIÓN BREVE DEL INCIDENTE	ACCIÓN INMEDIATA	RECOMENDACIONES
Bolsa de Alimentación Enteral	II	1	Falla de dispositivo	Dejó de pasar la solución.	Se reportó al almacén y se hizo el cambio físico.	Notificar al proveedor. Solicitar certificados de calidad.
Toalla antiséptica	I	1	Alteraciones en los signos y/o síntomas.	Hipersensibilidad la piel.	Se suspendió su uso	Alternar sitio de aplicación.
Termómetros digitales	I	4	Falla de calidad	No encendió, errores de lectura, se apagó.	Se realiza gestión y aviso al proveedor.	Cambiar de proveedor.
Equipo para venoclisis	II	7	Falla de dispositivo	Fuga.	Se reportó al almacén y se hizo el cambio físico.	Informar al proveedor, y solicitar certificados de calidad.
Medio de Contraste	III	8	Alteraciones en los signos y/o síntomas.	Evacuaciones diarreicas. Náuseas y vómito.	Se administro antihistamínico.	Informar al paciente que tuvo un primer evento de reacción al medio de contraste.

Tabla 5. incidentes adversos recabados durante la etapa de tecnovigilancia activa periodo enero a diciembre del 2017.

Durante esta etapa se recabaron 21 notificaciones de las cuales todas se notificaron a la autoridad correspondiente. En el **(Gráfico 11)** se muestran 3 tipos de definiciones operativas de los incidentes: Falla de calidad, Falla de dispositivo y Alteraciones de signos y síntomas, siendo esta última la que se presentó con mayor frecuencia.



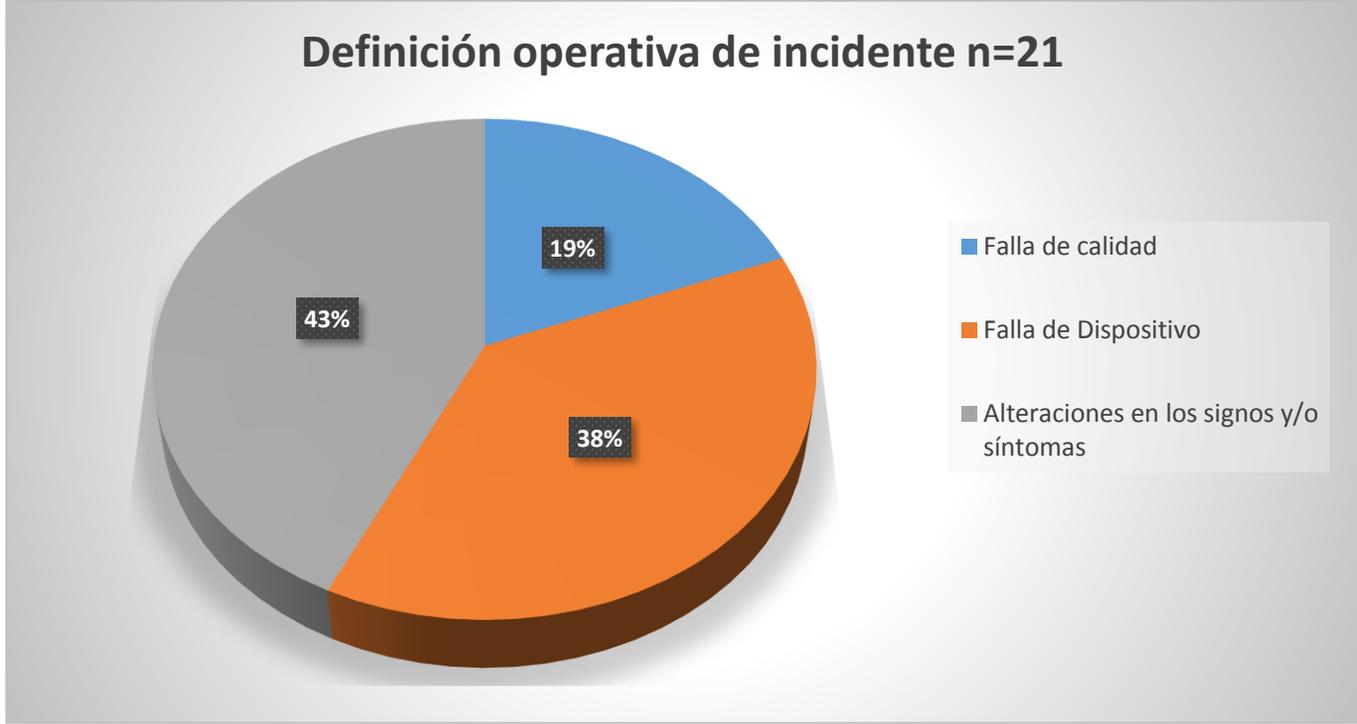


Gráfico 11. Definición operativa de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos recabados durante la etapa de tecnovigilancia activa periodo enero a diciembre 2017.



Las notificaciones de incidentes recabadas durante las dos intervenciones de implementación de la tecnovigilancia se muestran en el **(Gráfico 12)**, es notorio observar que durante la etapa basal (enero a abril del 2016) no se recibieron notificaciones, hasta la etapa de capacitación que terminó en diciembre del 2016, y aumentaron en la etapa de tecnovigilancia activa (enero a diciembre 2017).

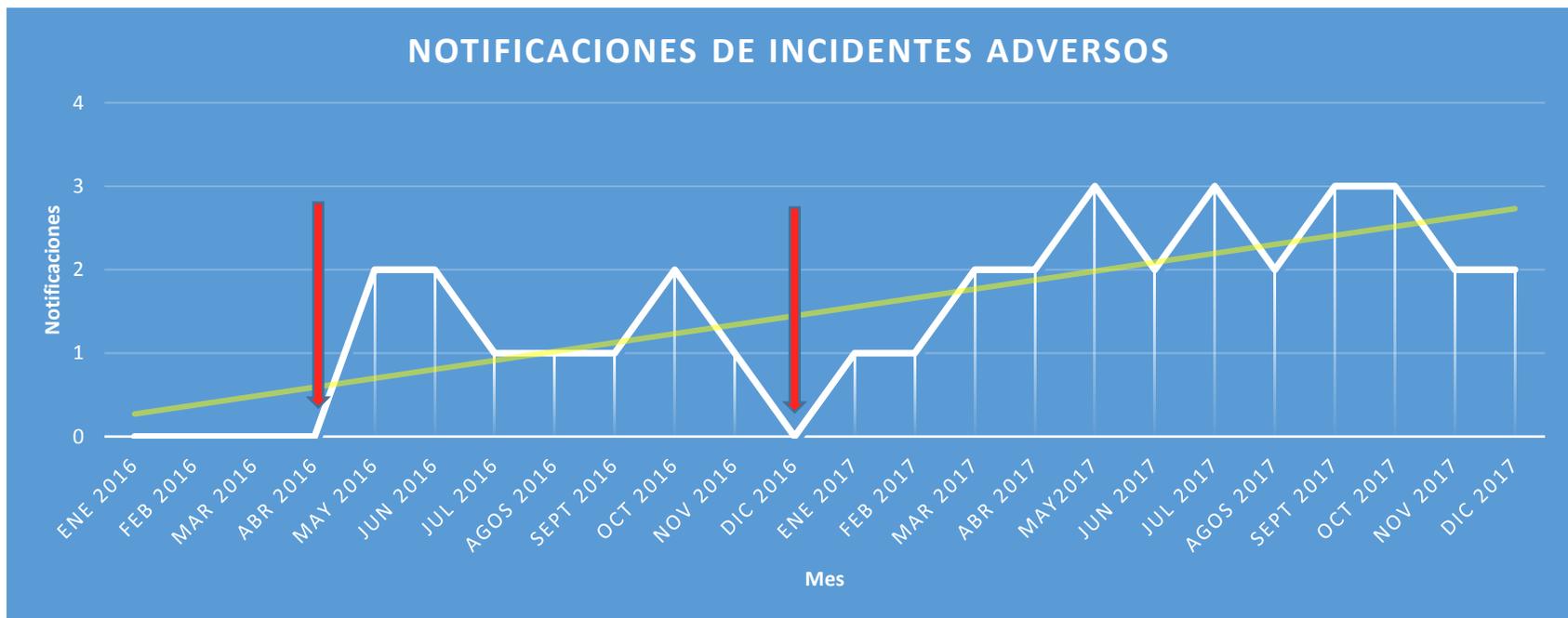


Gráfico 12. Notificaciones de incidentes recabadas durante las 3 etapas de implementación de la tecnovigilancia.



6. Discusión

La implementación de la tecnovigilancia hospitalaria es el propósito de este trabajo, dentro del día a día del hospital se utiliza una gran cantidad de dispositivos médicos y por ello debe existir una vigilancia de estos.

Los diagramas de flujo 1 y 2 elaborados durante la primera etapa, estudio basal, ayudan a entender el proceso que sigue un dispositivo médico desde su entrada al hospital hasta su almacenamiento, también a identificar al personal que se encuentra involucrado, conocer sus actividades y sus responsabilidades. Cabe mencionar que este proceso dado por el hospital se plasmó en un diagrama de flujo para integrar y enfatizar barreras de seguridad, y con esta actividad tecnovigilancia se integra en el proceso.

El ingreso de los dispositivos médicos al hospital pueden ser de dos maneras, como: materiales de línea o materiales fuera de línea, esta es una diferencia muy contrastante para la tecnovigilancia hospitalaria, ya que los proveedores, profesionales de la salud y toda el área administrativa del hospital llama a los dispositivos médicos como “materiales de línea o fuera de línea” por lo que no obedece al tipo de clasificación por grupo o clase como lo marca la norma; la falta de educación sobre los dispositivos médicos provoca que el personal responsable de la recepción, traslado y almacenaje no tenga la suficiente conciencia e ignore la importancia del manejo y condiciones necesarias para almacenar a los dispositivos médicos antes de ser utilizados.



El diagrama de flujo 2 demostró que el proceso de los materiales fuera de línea son dispositivos médicos que el hospital adquiere mediante programación y preferencia médica, los cuales son principalmente insumos de clase II y III (**Gráfico 9**) el grafico muestra que son insumos de alto riesgo que implica su uso. La innovación tecnológica es un reto de la tecnovigilancia hospitalaria, ya que los dispositivos médicos innovadores han ocasionado problemas, por ejemplo: falta de planificación local para su incorporación, poca capacitación y competencia técnico-científica de los profesionales, uso inadecuado, con la evolución del servicio de mantenimiento local y, costos elevados, que impactan severamente las organizaciones hospitalarias (**19**). Durante el seguimiento del proceso de los materiales fuera de línea se observó que la preferencia médica es muy valorada dentro del hospital de estudio y prácticamente es común en los hospitales privados y esto es debido a que el médico prefiere trabajar con dispositivos médicos de calidad y eficientes, es así como los insumos fuera de línea son solicitadas a compras, especificando la marca y el proveedor.

Una intervención importante como responsable de la tecnovigilancia hospitalaria es la participación en la programación de los insumos fuera de línea, ya que estos son los insumos que pueden ocasionar mayor riesgo al paciente, por lo tanto, no debe de haber error durante la requisición, y tecnovigilancia debe verificar que el dispositivo médico este en el almacén antes de que inicie el procedimiento médico. Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y representan cerca del 60%, este porcentaje coincide con lo observado en la comparación de medicamentos y dispositivos



médicos del **gráfico 5** del presente estudio, el 60% representa a los dispositivos médicos, como agujas y jeringas hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y marcapasos implantables **(31)**. La comparación de los porcentajes de dispositivos médicos de cada sub-almacén ayuda a entender dónde es más probable que ocurra un incidente, el **gráfico 6 y 8** nos señala que almacén general y urgencias se comportan de manera similar. Sin embargo, el **gráfico 7** nos enseña que quirófano almacena un 83% de dispositivos médicos y que en su gran mayoría son insumos fuera de línea, este último almacén es el que tiene mayor probabilidad de presentar un incidente adverso.

El hospital realiza diariamente una junta de programación de cirugías, en donde participan diferentes profesionales de la salud para determinar los insumos necesarios para el procedimiento quirúrgico. En esta reunión, tecnovigilancia puede detectar los posibles incidentes, disminuir riesgos y, en general, resolver problemas relacionados con los dispositivos médicos. La detección temprana de los riesgos inherentes al uso de los dispositivos médicos permite disminuir la probabilidad de la ocurrencia de ellos, durante su uso en las prestaciones de salud, generando mayor seguridad a los pacientes y usuarios **(32)**.

Los PNOs elaborados en la etapa basal, indican las instrucciones mínimas necesarias que relacionan a la tecnovigilancia con el personal del hospital, asignando actividades y responsabilidades para la notificación de incidentes e incidentes adversos. Con la continua incorporación de tecnologías en el área de salud, la administración de riesgo hospitalario debe ser implantada para sistematizar la monitorización de eventos adversos **(19)**, mediante el cumplimiento de los PNOs



como parte de las acciones de la tecnovigilancia se garantiza un control y reproducibilidad de los procedimientos para: la recepción, registro, investigación, validación, detección y conservación de todos los datos concernientes a las notificaciones de incidentes adversos.

En la práctica médica y de enfermería, cada paciente es una situación inédita que requiere de todos los conocimientos, habilidades y experiencias, para satisfacer sus necesidades de salud particulares, especialmente en situaciones críticas **(14)**. El responsable de la tecnovigilancia tiene el conocimiento necesario y la capacidad de integrar varias áreas para la resolución de los incidentes o incidentes adversos, es importante señalar que esta actividad es multidisciplinaria, ya que involucra a médicos, enfermería, administrativos y auxiliares de almacén. Actualmente existe la necesidad de que los profesionales de la salud sean capaces de acompañar el desarrollo asistencial y tecnológico, en muchos casos, refleja la preocupación en evitar el riesgo de la salud del paciente, que puede estar asociado, o no, a la ocurrencia de errores humanos. Así, son necesarias acciones efectivas de administración que integren la capacidad de respuesta para esa condición, preparando a los profesionales para las nuevas actividades técnicas que la realidad requiere **(19)**.

Segunda etapa: Capacitación. La capacitación continua es toda actividad de aprendizaje realizada a lo largo de la vida del profesionista con el objetivo de mejorar los conocimientos, las aptitudes, aumentar el nivel de calificación y potenciar la competitividad del personal que labore en una institución o empresa. La capacitación continua es un factor que disminuyen los riesgos **(14)**. La



tecnovigilancia hospitalaria es una exigencia actual, para que el personal de salud adquiriera nuevas herramientas y competencias para la resolución óptima de los incidentes a los que continuamente se enfrenta es su área de trabajo; combinando el desarrollo de conocimientos, aptitudes y habilidades permite lograr una mejor inserción y desempeño laboral. Con la capacitación de tecnovigilancia se logró implementar las actividades de la tecnovigilancia y fomentar la cultura de la notificación.

El mayor reto del proyecto fue sin duda la etapa de capacitación, y fomentar la cultura de la notificación, debido a que no siempre se podía reunir a todo el personal de una misma área, por lo que se tuvo que reprogramar fechas para capacitar al personal faltante, por tal motivo no hubo una fecha específica de capacitaciones, sino que fueron periódicamente hasta lograr capacitar a todo el personal.

Es de suma importancia que exista una diferencia en el manejo de incidentes adversos y los incidentes relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, tecnovigilancia enfatizó en diferenciar estos dos tipos de incidentes durante las capacitaciones; para que el personal sea capaz de diferenciar a los incidentes, que generalmente no han estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción y que son identificados en el apartado de los sistemas de calidad como quejas **(9)**. Los profesionales de la salud están muy familiarizados con el término “evento centinela” por lo tanto durante la capacitación de la tecnovigilancia fue más fácil integrar el término “incidente adverso”, que por definición son similares.



El objetivo más importante de la tecnovigilancia es la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos. En la **tabla 4** se encuentran las notificaciones recabadas inicialmente, con una n=15 incidentes, de los cuales el 33% (**gráfico 10**) de los incidentes son principalmente, por su definición operativa, fueron: fallas de calidad, las cuales se resuelven con el proveedor y no se realiza el reporte de notificación con la autoridad sanitaria debido a que no presentan contacto con el paciente. De 15 incidentes recabados durante la etapa de capacitación durante el periodo (mayo a noviembre del 2016) se reportaron 7 notificaciones a la autoridad sanitaria, lo que significa que se está reportando solamente el 46% de los incidentes representados por falla de dispositivo y alteraciones en los signos y/o síntomas. Solamente se reportaron 7 notificaciones porque cumplieron con los requisitos necesarios que los define como incidentes adversos, hubo casos que por falta de información que solicita el anexo II no se notificaron ante la autoridad sanitaria. Las notificaciones por (definición operativa de incidente): desabasto y la recepción incorrecta son incidentes, pero no incidentes adversos, los cuales tampoco se reportan, pero si son resueltos por el responsable de tecnovigilancia.

Las 8 notificaciones que no se reportaron al CEFV representan el 54%, este resultado se asocia a la falta de capacitación del personal, y a qué anterior a la capacitación no existía una cultura de la notificación, cabe mencionar que se logró capacitar a la mayoría del personal a finales de noviembre de 2016.

Por último, en la etapa de tecnovigilancia activa, fue necesario hacer una segunda intervención para observar el proceso implementado y el fortalecimiento de la



unidad de tecnovigilancia, el cual da seguimiento al conjunto de actividades relacionados con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos **(9)**. El estudio ayudo a visualizar que si no se proseguía con las capacitaciones el número de notificaciones disminuye, por lo tanto, queda demostrado que la tecnovigilancia debe ser proactiva.

Las fallas de calidad disminuyeron de un 33% a un 19%, porque se realizó un análisis de la causa de fallo, resultado en la calidad del dispositivo, por lo que de manera conjunta se decidió cambio de proveedor. Los incidentes asociados a medio de contraste comenzaron a realizarse adecuadamente siguiendo una trazabilidad, por ello en esta etapa aumentaron de 20% a un 43%.

Durante la tecnovigilancia activa se observa **(gráfico 12)** que el 100% de las notificaciones recibidas de incidentes adversos se reportaron al CEFV. A diferencia en la etapa de capacitación solamente se notificaron un 46%, lo que indica que la implementación de la tecnovigilancia ayuda aumentar las notificaciones de incidentes adversos.

En el periodo enero a diciembre 2017 se logró la concientización de la cultura de la notificación, es importante señalar que para mantener activa la tecnovigilancia, se debe continuar con las capacitaciones para un reforzamiento e introducir al personal de nuevo ingreso al proceso implementado.



7. Conclusiones

La implementación de la tecnovigilancia es fundamental actualmente en los sistemas de salud, el conjunto de actividades ha estado enfocada en la búsqueda de la seguridad del paciente mediante la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos y por ende la calidad de los servicios de salud. Reduciendo así los incidentes adversos, riesgos y costos asociados a dispositivos médicos.

De acuerdo con los objetivos establecidos para el presente proyecto, se logró satisfactoriamente la implementación de la tecnovigilancia de acuerdo con la legislación vigente.

- Se logró la implementación de 6 Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs), los cuales detallan paso a paso todas las actividades a seguir durante el proceso de notificación de incidentes adversos, así como la descripción y alcance de las responsabilidades del personal involucrado, y herramientas como es el formato de notificación de incidentes adversos basado en la metodología SBAR.
- Se logró el aumento de notificaciones de incidentes adversos.
- Se identificaron los procesos relacionados con los dispositivos médicos, llevando a cabo el diseño de los diagramas respectivos de cada uno, y rediseñando un proceso mediante barreras de seguridad.
- Se logró cuantificar y clasificar todos los dispositivos médicos que utiliza el hospital.



- Se determinó que el hospital cuenta con un 47% de dispositivos médicos de clase I, 45% correspondiente a clase II y 8% representan los dispositivos médicos de clase III.
- Se logró fomentar la cultura de la notificación de incidentes adversos asociados a los Dispositivos Médicos mediante la capacitación de todo el personal del hospital.
- Se encontró que los dispositivos médicos de clase III ocasionan la mayor cantidad de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos y que representa un 43%. Siendo menor la incidencia en la clase I y II, 19% y 38% respectivamente de las notificaciones recibidas de incidentes adversos, en el periodo de enero a diciembre del 2017.
- Se realizó la capacitación de todo el personal profesional de la salud sobre tecnovigilancia y sus actividades.
- Los dispositivos médicos con mayores notificaciones de incidentes adversos fueron medios de contraste, equipo de venoclisis y termómetros digitales.



8. Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos: la gestión de la discordia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. 2012.
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos, tercera edición ISBN: 978-607-460-458-0. Pág. 845-852
3. Salas Marco Antonio, Rivas Jesús. La Odontología del pueblo maya. Revista ADM. Vol. LVIII. No 3 2001 pp 105 - 107
4. Alejandro Zamora C. I Congreso de Farmacovigilancia. Hospital Ángeles Acoxa. 8 al 9 de octubre 2016.
5. Salazar A. Surgery: a different care concept. 2011; av. enferm., XXIX (1): 55-66
6. Stephen D. Elton K. Was the Dalkon Shield a safe and Effective intrauterine device? The conflicto between case-control and clinical trial study findings. Modern Trends. Vol. 57, No. 6 june 1992.
7. Jon Kamp. The wall street journal. Cancer Risk Raises Doubts Over FDA Oversight of Medical Tools. July 2014
8. OMS. Fortalecimiento del sistema de regulación de los productos médicos. 67ª Asamblea mundial de la Salud. WHA67.20, 24 de mayo de 2014.



9. Diario Oficial de la Federación, Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
10. Jiménez Carlos. Vicepresidente AMID. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos. Amid 2016. Consulado 2 diciembre 2016, Disponible en: <http://www.amid.org.mx/>
11. Rueda L. Restrepo L. López M. Incidence of adverse events in the reuse of medical devices. CES Salud Pública. 2013; 4: 52-59
12. Organización Mundial de la Salud 2003; Dispositivos médicos seguros Recordatorio. WHO/BCT/02.06. Impresión: diciembre de 2003. disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15093s/s15093s.pdf>
13. Villar A. La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en mi práctica diaria. 2014 diagnostico Vol. 53(1), 51-54
14. Aguirre H. Vázquez F. El error médico Eventos adversos. Medigraphic Vol 74, No 6, Cir Ciruj 2006;74:495-503
15. Higson, G.R. Medical Device Safety: The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety. Institute of Phycsis. 2002. Pp 8-21
16. Maresová P. Klímová B. Krejcar O. Legislative aspects of the development of medical devices. Čes. slov. Farm. 2015; 64, 133–138
17. Vásquez C, Pérez M. Guía para la implementación del programa nacional de tecnovigilancia en el Hospital general de Medellín. Revista Ingeniería Biomédica issn 1909-9762, enero-junio 2011. volumen 5, número 9, 60-78.



18. Instituto Uruguayo de normas Técnicas. Herramientas para la mejora de la Calidad. Montevideo Uruguay. UNIT. 2009. Pp. 8.
19. Takeda C. Martínez Y. Borges de M. Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario. Latino-Am. Enfermagem. 2010
20. Moreno J. Seguridad del paciente en el área quirúrgica: Aspectos Jurídicos positivos de la Implantación del Checklist o Lista de Verificación Quirúrgica. Revista CESCO de Derecho de Consumo, Nº 8/2013, 162 - 181.
21. Ramírez M. Pinto de la Sota S. Serpell A, Enberg L. ¿Six sigma in chilean hospital? Revista OIKOS año 11, No 24, 2007 dic. ISSN 0717-327, pp 31-46
22. Zawadzki A. Banka L. Bohe M. Johansson C. An open prospective study evaluating efficacy and safety of a new medical device for rectal application of activated carbon in the treatment of chronic, uncomplicated perianal fistulas. Int J Colorectal Dis. 2016 Nov; DOI 10.1007/s00384-016-2726-z.
23. Escuder M. Tanco M. Santoro A. A Lean Implementation Experience in a Uruguayan Healthcare Center. 2015; Memory Investigations in Ingenier, núm. 13 (2015) ISSN 2301-109, 79 – 94
24. Abdiel J, Alan X. Limited Awareness of the Essences of Certification or Compliance Markings on Medical Devices. 2016 oct; Sci Eng Ethics DOI 10.1007/s11948-016-9836-4



25. Montes D, Garzón G. Development and implementation of a quality management system model and plan for continuous improvement, adjusted to standard NTC-ISO 13485:2003, in a manufacturing company of medical devices. 2014; Ingenium, 8 (19),47-54
26. Maresová P. Klímová B. Krejcar O, Legislative aspects of the development of medical devices. Čes. slov. Farm. 2015; 64, 133–138
27. Li T, Tu P, Liu L, Wu s. Assurance of Medical Device Quality with Quality Management System: An Analysis of Good Manufacturing Practice Implementation in Taiwan. 2015 Hindawi Publishing Corporation BioMed Research International Volume 2015; Article ID 670420, 7 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2015/670420>
28. El financiero Tech. Google se alía con Johnson & Johnson para crear robots **AP** 30.03.2015 Última actualización 30.03.2015 disponible en: <http://www.elfinanciero.com.mx/tech/google-se-alia-con-johnson-johnson-para-crear-robots.html>
29. Secretaria de Economía. ProMéxico. Unidad de Inteligencia de Negocios. Diagnostico Sectorial. 2016
30. La Industria de Dispositivos Médicos 2012 Unidad de Inteligencia de negocios. Secretaria de Economía México 2013; ProMéxico.
31. Ortiz J, Sánchez P, Valle C. Tecnovigilancia: Complemento del Sistema de Calidad de la Atención en Salud, en Colombia, 2010; Medellín. Universidad CES Facultad de Medicina, pp 61



32. Subdepartamento Dispositivos Médicos. Departamento de Control Nacional. Guía Técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile. Instituto de Salud pública de Chile pp 3
33. Daniel B., Shuai Xu, Aaron S. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. The new England Journal of Medicine. N ENGLJ MED 366;9 NEJM.ORG, MARCH 1, 2012.
34. Secretaría de Economía. ProMéxico. La Industria de Dispositivos Médicos en México. Unidad de Inteligencia de Negocios 2015.
35. Anguita Sergio. Dispositivos médicos: regulación. Universidad de Deusto. España. 1 de diciembre, 2016.

9. Anexo

9.1 Anexo I. Formato de notificaciones de incidentes adversos.



Registro de Incidente adverso asociado a dispositivo médico

						Día	Mes	Año
FECHA DEL INCIDENTE								
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE								
Nombre (Iniciar por apellido paterno)	Fecha de Nacimiento	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATU RA (m)	EPISODIO	GÉNERO <input type="radio"/> F <input type="radio"/> M		
HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, RELACIONADA CON EL INCIDENTE Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN								
DATOS DEL PERSONAL INVOLUCRADO DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO								
Nombres (Iniciar por apellido paterno)	Área de ascripción	Puesto	Presencio el incidente			Servicio Involucrado		
			SÍ	NO				
			SÍ	NO				
			SÍ	NO				
			SÍ	NO				
SITUACIÓN: Narre breve y conciso, qué sucedió y la situación actual del incidente. Incluir datos relevantes								
BACKGROUND: Mencione los antecedentes relevantes que contribuyeron al incidente.								
ACCIONES INMEDIATAS: Qué se hizo en las primeras 2hr. Posterior al incidente.								
RECOMENDACIONES: Las que considere importante hacer para prevenir incidentes similares.								

Método SBAR



INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO

INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<input type="checkbox"/> NO PRENDIÓ	<input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO	<input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA
<input type="checkbox"/> DIO "TOQUES"	<input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO	<input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEO
<input type="checkbox"/> QUE MÓ	<input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN	<input type="checkbox"/> FALLO, ESPECIFIQUE CÓMO: _____
<input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ	<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)	<input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE _____
<input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEÓ	<input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS	
<input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE		
<input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS		
<input type="checkbox"/> INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.		
<input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN.		

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA						
CÓDIGO, MODELO O No DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica)					
NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	FECHA CADUCIDAD					

¿Con que frecuencia se ha presentado el incidente adverso?

<input type="checkbox"/> Diario	<input type="checkbox"/> Semanal	<input type="checkbox"/> Mensual	<input type="checkbox"/> Otro	Que cantidad de incidentes adversos hubo entre el primero y el ultimo
Especifique:				

CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)
- AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.)
- AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)
- PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDOMES, ETC.)
- INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)
- INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.)
- PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.)
- ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)
- MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.)



OTRO, ESPECIFIQUE _____

CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

CLASE I CLASE II CLASE III

USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:

TRATAMIENTO DIAGNÓSTICO MONITOREO DE FORMA RUTINARIA OTRO ESPECIFIQUE: _____

EN CASO DE EMERGENCIA REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

ADULTO PEDIÁTRICO NEONATAL

UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DESTRUIDO EN USO DESCONTINUADO DESCONOCIDO FUERA DE OPERACIÓN

OTRO ESPECIFIQUE: _____

DEVUELTO A: FABRICANTE FARMACIA O LUGAR DE COMPRA DISTRIBUIDOR OTRO ESPECIFIQUE: _____

ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA		
CÓDIGO, MODELO O No DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE	
NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO	
FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA	AÑOS	MESES	FECHA DE ADQUISICIÓN DÍA MES AÑO

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

ADULTO PEDIÁTRICO NEONATAL OTRO _____

SEÑALE LAS OPCIONES QUE INDIQUEN EL AREA DE CONTACTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EL CUERPO DEL PACIENTE

INTRODUCIDO EN EL CUERPO ES DECIR INTERNO

CAVIDAD CORPORAL (OÍDO, BOCA, ANO, VAGINA, PENE) ESPECIFIQUE: _____

EXTERNO, ES DECIR, FUERA DEL CUERPO. INDIQUE LA PARTE EN DONDE SE COLOCÓ: CABEZA EXTREMIDADES

TRONCO OTRO ESPECIFIQUE: _____

TOMADO O INGERIDO (En caso de Agentes de diagnóstico considerar tiempo-toma, tiempo de análisis, tiempo-desalajó)

NO TIENE CONTACTO VISIBLE CON EL CUERPO

CONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

¿HA LEÍDO EL INSTRUCTIVO DE USO? SI NO

¿EL INSTRUCTIVO O MANUAL DESCRIBE CLARAMENTE COMO USAR EL DISPOSITIVO MÉDICO? SI NO

¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN PARA EL USO? SI NO

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO



9.2 Anexo II. "Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud" para la Agencia de Protección Sanitaria.



NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD

No. NOTIFICACIÓN

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).

1 DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO

INICIALES (Iniciar por apellido paterno)	SITIO O UBICACIÓN	No. EMPLEADO	AREA DE ADSCRIPCIÓN	USTED PRESENTO EL INCIDENTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
--	-------------------	--------------	---------------------	--

IDENTIFICACIÓN

RESPONSABLE DEL EQUIPO
 ENFERMERA (O)
 MÉDICO
 TRABAJO SOCIAL
 OTRO _____

SE NOTIFICÓ TAMBIÉN A

CLINICA
 HOSPITAL
 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 COFEPRIS
 OTRO ESPECIFIQUE: _____

¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿A QUIÉN?	NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE
---	-----------	------------------------------

¿CÓMO SE ENTERO DEL INCIDENTE?

2 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIALES (iniciar por apellido paterno) O CLAVE DEL PACIENTE:	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	GÉNERO F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>
--	-------------	-----------	--------------	---

HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, RELACIONADA CON EL INCIDENTE Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

3 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO

LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO

MUNICIPIO: EXHACIENDA COAPA	LOCALIDAD O DELEGACIÓN: TLALPAN	ESTADO: DISTRITO FEDERAL
-----------------------------	---------------------------------	--------------------------

SERVICIO MÉDICO PRIVADO PÚBLICO
 ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

DOMICILIO:

CASA TRABAJO VÍA PÚBLICA AMBULANCIA TRANSPORTE

FECHA				¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO? <input type="checkbox"/> DIARIO <input type="checkbox"/> SEMANAL <input type="checkbox"/> MENSUAL <input type="checkbox"/> OTRO	QUE CANTIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS HUBO ENTRE EL PRIMERO Y ÚLTIMO
PRIMER INCIDENTE ADVERSO	DÍA	MES	AÑO		
ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO				ESPECIFIQUE: _____	

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO



INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> NO PRENDIÓ | <input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO | <input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO O EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA |
| <input type="checkbox"/> DIO "TOQUES" | <input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO | <input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL Ó SE BLOQUEO |
| <input type="checkbox"/> QUEMÓ | <input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN | <input type="checkbox"/> FALLÓ, ESPECIFIQUE CÓMO: _____ |
| <input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ | <input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.) | <input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE _____ |
| <input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEÓ | <input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS | |
| <input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE | | |
| <input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS | | |
| <input type="checkbox"/> INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC. | | |
| <input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN | | |

4

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENÉRICA	
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica)	
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO	

CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | OTRO, ESPECIFIQUE _____ |

CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

CLASE I CLASE II CLASE III

USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:

- | | | | | |
|---|---|------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> TRATAMIENTO | <input type="checkbox"/> DIAGNÓSTICO | <input type="checkbox"/> MONITOREO | <input type="checkbox"/> OTRO | ESPECIFIQUE: _____ |
| <input type="checkbox"/> DE FORMA RUTINARIA | <input type="checkbox"/> EN CASO DE EMERGENCIA | | | |
| <input type="radio"/> | REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO | | | |
| <input type="radio"/> | REUTILIZACIÓN O REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE | | | |

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

ADULTO PEDIÁTRICO NEONATAL

UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- | | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--|--------------------------------------|---|--------------------|
| <input type="checkbox"/> DESTRUÍDO | <input type="checkbox"/> EN USO | <input type="checkbox"/> DESCONTINUADO | <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO | <input type="checkbox"/> FUERA DE OPERACIÓN | |
| <input type="checkbox"/> OTRO | ESPECIFIQUE: _____ | | | | |
| <input type="checkbox"/> DEVUELTO A: | <input type="radio"/> FABRICANTE | <input type="radio"/> FARMACIA O LUGAR DE COMPRA | <input type="radio"/> DISTRIBUIDOR | <input type="radio"/> OTRO | ESPECIFIQUE: _____ |

EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA:

DISPOSITIVO MÉDICO QUE OCASIONÓ EL INCIDENTE



ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENÉRICA				
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE		VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica)			
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		CLAVE DE CUADRO BÁSICO			
FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA		AÑOS	MESES	FECHA DE ADQUISICIÓN		
				DÍA	MES	AÑO

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

ADULTO PEDIÁTRICO NEONATAL OTRO _____

SEÑALE LAS OPCIONES QUE INDIQUEN EL ÁREA DE CONTACTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EL CUERPO DEL PACIENTE

INTRODUCIDO EN EL CUERPO ES DECIR INTERNO

CAVIDAD CORPORAL (OÍDO, BOCA, ANO, VAGINA, PENE) ESPECIFIQUE: _____

EXTERNO, ES DECIR, FUERA DEL CUERPO. INDIQUE LA PARTE EN DONDE SE COLOCÓ: CABEZA EXTREMIDADES

TRONCO OTRO ESPECIFIQUE: _____

TOMADO O INGERIDO (En caso de Agentes de diagnóstico considerar tiempo-toma, tiempo de análisis, tiempo-desalojé)

NO TIENE CONTACTO VISIBLE CON EL CUERPO

CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERIODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN

CONSECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE _____

FRECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE _____

5 MEDIDAS TOMADAS

ACCIONES PREVENTIVAS _____

ACCIONES CORRECTIVAS _____

CONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

¿HA LEÍDO EL INSTRUCTIVO DE USO? SI NO

¿EL INSTRUCTIVO O MANUAL DESCRIBE CLARAMENTE COMO USAR EL DISPOSITIVO MÉDICO? SI NO

¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN PARA EL USO? SI NO

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

