



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**DESARROLLO DE UN ÁRBOL DE DECISIÓN PARA LA CORRECTA
CLASIFICACIÓN DE UN INCIDENTE ADVERSO CON FINES DE SU
REPORTABILIDAD POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO
SANITARIO A LA AUTORIDAD SANITARIA EN MÉXICO**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

FERNANDA MATA RODRÍGUEZ

ASESORA

Mtra. VIRIDIANA MARGARITA BLAS ZAMORA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX

2023





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: SERRANO ANDRADE MIRIAM ISABEL

VOCAL: BRAVO LEAL DAVID

SECRETARIO: BLAS ZAMORA VIRIDIANA MARGARITA (ASESORA)

1er. SUPLENTE: VARGAS NERI JESSICA LILIANA

2° SUPLENTE: CRUZ TRUJILLO ARELI

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: Facultad de Química, UNAM

ASESOR DEL TEMA:

Viridiana Margarita Blas Zamora

SUSTENTANTE (S):

Fernanda Mata Rodríguez

Índice

Abreviaturas.....	3
Índice de figuras.....	3
Índice de tablas.....	3
Resumen.....	5
Planteamiento del problema.....	5
Objetivo.....	6
1. Introducción.....	7
2. ¿Qué son los dispositivos médicos?	8
2.1. Clasificación de los dispositivos médicos.....	9
2.1.1. Clasificación de acuerdo con su categoría de uso.....	9
2.1.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo que implica su uso.....	10
2.2. Principios fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.....	10
3. Tecnovigilancia.....	11
3.1. Tendencias en la regulación de Tecnovigilancia, Latinoamérica.....	11
4. Elementos del sistema de calidad y tecnovigilancia.....	13
4.1. Diferencia entre queja y un incidente adverso.....	13
5. Incidentes adversos.....	16
5.1. Definición de incidente adverso.....	16
5.2. Tipos de notificación de incidente adverso.....	17
5.3. Identificación de incidente adverso.....	18
5.4. Guías internacionales de nomenclatura de reportabilidad.....	19
5.5. Evaluación de incidente adverso.....	20
5.5.1. Gestión de riesgos.....	21
5.6. Notificación de incidente adverso	24
5.6.1. Tiempos de notificación.....	25
5.7. Comprensión y prevención de incidente adverso.....	25
6. Herramientas de calidad.....	27

6.1. Análisis de brecha.....	27
6.2. Árbol de decisión	27
7. Procedimiento.....	29
8. Resultados y discusión.....	32
9. Conclusiones.....	47
10. Bibliografía.....	48
Apéndice I.....	53

Abreviatura

Abreviatura	Significado
ACSC	Acción Correctiva de Seguridad de Campo
CAPA	Acción Correctiva Acción Preventiva
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DM	Dispositivo médico/dispositivos médicos
EA	Evento adverso/eventos adversos
IA	Incidente adverso/ incidentes adversos
GHTF	Global Harmonization Task Force
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

Índice de figuras

- Figura 1.** Actividades de la Tecnovigilancia
- Figura 2.** Países con Regulación en materia de Tecnovigilancia
- Figura 3.** Componentes de Sistema de Gestión de Calidad
- Figura 4.** Gestión de quejas
- Figura 5.** Flujo de notificación de incidentes adversos a la autoridad sanitaria
- Figura 6.** Etapas de la gestión de quejas y proceso paralelo
- Figura 7.** Nomenclatura de IA IMDRF
- Figura 8.** *Matriz de riesgos 5x5*
- Figura 9** Principal simbología empleada en un árbol de decisión

Índice de tablas

- Tabla 1.** Procedimientos Normalizados de Operación necesarios para la gestión de quejas e incidentes
- Tabla 2.** Comparación de las definiciones de la Regulación mexicana y los estándares de la IMDRF en materia de incidentes adversos
- Tabla 3.** Tiempos de notificación a la autoridad sanitaria de acuerdo con la situación
- Tabla 4.** Ejemplos de dispositivos médicos por categoría de uso y clasificación de riesgo
- Tabla 5.** Análisis de los criterios de la regulación mexicana y los estándares de la IMDRF en materia de clasificación y excepción para la clasificación y reporte de incidentes adversos

Resumen

La Norma Oficial Mexicana *NOM-240-SSA1-2012⁵, Instalación y operación de la tecnovigilancia*, establece que los titulares de registro sanitario de los dispositivos médicos (DM) tienen la obligación de realizar el reporte de incidentes adversos (IA), relacionado al uso de un DM en la práctica clínica, a la autoridad sanitaria de México. En el presente trabajo, se elaboró una herramienta de diagrama de árbol de decisión para realizar la clasificación de un incidente como IA, y por lo tanto determinar su reportabilidad ante la autoridad sanitaria. Esta herramienta permitió plasmar los requisitos regulatorios sobre el proceso de clasificación y consiguió evaluar los incidentes de una manera unificada y consistente. El árbol de decisión se evaluó con 14 situaciones relacionadas al uso de un DM, cada caso involucra a un DM de diferente nivel de riesgo y finalidad de uso, de acuerdo con la clasificación regulatoria de estos insumos.

Planteamiento del problema

La Norma Oficial Mexicana *NOM-240-SSA1-2012⁵, Instalación y operación de la tecnovigilancia*, establece los criterios para determinar qué IA deben de comunicarse a la autoridad sanitaria, así como también los criterios de excepción a esta notificación. La norma establece que se debe contar con sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a IA⁵, ya que se deben de cumplir una serie de requisitos para realizar la notificación, y también existen criterios de excepción a esta notificación.

El titular del registro sanitario debe realizar la evaluación de incidentes relacionados al uso de DM y debe de procurar interpretar y contemplar todo lo indicado en la normativa nacional de forma consistente para el portafolio de productos que comercializa en territorio mexicano. Por lo tanto, resulta necesario tener una herramienta que contemple de forma unificada estos requisitos para dar certeza de la manera en que se evalúan los incidentes y realizan las notificaciones a la autoridad sanitaria. Otro de los problemas que enfrentan los titulares de registro día a día al momento de recibir quejas es que al evaluarlas el juicio humano de cada encargado al ser diferente pueden existir variaciones en cuanto a la interpretación de la normativa y por consecuencia clasificar una queja como un IA. En el

presente trabajo se desarrolló una propuesta de árbol de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de facilitar la reportabilidad por parte de los titulares de registro sanitario a la Autoridad sanitaria en México.

Objetivo

Desarrollar un árbol de decisión para la identificación de un IA que permita al titular del Registro Sanitario establecer la reportabilidad a la autoridad sanitaria de México.

Objetivos particulares

1. Realizar una investigación bibliográfica de la Normatividad vigente referente a IA, a fin de evaluar los criterios de clasificación y excepción requeridos para su notificación a la autoridad sanitaria de México.
2. Diseñar la propuesta del árbol de decisión con base en la revisión regulatoria y el empleo de dos herramientas de calidad: análisis de brecha y diagrama de bloques.
3. Probar la eficiencia el árbol de decisión, al generar al menos 1 corrida documentada para cada clasificación de DM con base en su riesgo y utilización.

Desarrollo de un árbol de decisión para la correcta clasificación de un incidente adverso con fines de su reportabilidad por parte de los titulares de registro sanitario a la autoridad sanitaria en México

1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud reconoce la importancia de los DM para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas y las poblaciones, por lo cual son esenciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de muchas enfermedades.

Entre los productos médicos utilizados de forma habitual en la atención de salud, los DM son los más numerosos, diversos y utilizados dentro de la práctica clínica. No hay cifras fidedignas, pero según estimaciones de la OMS, hoy en día, hay disponibles en el mercado mundial más de 10,000 categorías principales diferentes de DM. Si se suma el inmenso número de variantes diferentes, la cifra asciende hasta alrededor de 90,000, y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1 500 000.⁴

Las cifras anteriores demuestran la necesidad e importancia de implementar actividades de Tecnovigilancia, para asegurar la funcionalidad y seguridad de estos DM una vez puestos en el mercado. De las principales actividades de esta área es la identificación y evaluación de IA, para lo cual, la normativa mexicana establece criterios de clasificación, excepción y la premisa general que define cuando una situación clasificada como IA, debe de ser reportada a la autoridad sanitaria, monitorear y establecer acciones con el fin de prevalecer la protección a la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios finales, profesionales de la salud y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con el uso de un DM.⁵

Un diagrama de árbol es una representación gráfica que indica las actividades que constituyen un proceso dado y al cual se le da un orden para guiar, por medio de preguntas y repuestas, a una conclusión. Por medio de esta herramienta es posible establecer un flujo de decisión que permite clasificar una entrada (queja) como IA, y así determinar su reportabilidad¹¹. Es por ello, que este modelo resulta ser una herramienta de utilidad para

el cumplimiento regulatorio de los titulares de registro sanitario en materia de notificación de IA, y de gran importancia para el resguardo de la salud de la población.

2. ¿Qué son los dispositivos médicos?

De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, el concepto de DM se utiliza para referirse a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el *diagnóstico, monitoreo o prevención* de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.¹

La definición internacional de dispositivo médico según el Global Harmonization Task Force (GHTF) menciona que este término se emplea para cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, por seres humanos. Para uno o más de los fines médicos específicos de

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,
- investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- apoyar o sostener la vida,
- control de la concepción,
- desinfección de dispositivos médicos,
- proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano;

y no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios

Para propósitos del presente trabajo se realizó una comparación de las anteriores definiciones, observando como primera diferencia, esta última menciona que un DM no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero puede ser asistido en su función prevista por tales medios. Adicionalmente, el GHTF presenta una definición más detallada acerca de los propósitos específicos de los dispositivos médicos, por ejemplo, es considerado dispositivo médico aquellos insumos que se empleen para la desinfección de dispositivos médicos.⁹

2.1. Clasificación de los dispositivos médicos

Debido a la gran cantidad y variedad de DM que existen, impera la necesidad de establecer controles y requisitos regulatorios no solo adecuados para el tipo de función del DM, además proporcionales al nivel de riesgo asociado a ellos. Para unificar e identificar qué controles precisan, se ha establecido una clasificación de DM con base en su finalidad de uso definidas en seis diferentes categorías (art 262 LGS), y una clasificación en virtud del grado de riesgo (art 83 RIS) que implica su uso, para lo cual se definen tres.

2.1.1. Clasificación de acuerdo con su categoría de uso

El artículo 262 de la Ley General de Salud establece una clasificación por categoría de uso de los dispositivos médicos, presentada a continuación:

- I. **Equipo médico:** Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;
- II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos DM destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano:
- III. **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- IV. **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

- V. **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los DM o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
- VI. **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.²

2.1.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo que implica su uso

El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud establece una clasificación de acuerdo con el riesgo que representa el uso de los dispositivos médicos, presentada a continuación:

- **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 nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.³

2.2. Principios fundamentales de seguridad y funcionamiento de dispositivos médicos

Los DM deben alcanzar la finalidad de uso prevista por el fabricante y deben diseñarse y manufacturarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de tal manera que, durante las condiciones de uso establecidas, tengan y conserven los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad, funcionalidad y propósito indicado durante todo su ciclo de vida, incluido su transporte y almacenamiento. Los análisis de riesgo realizados para un DM durante todo su ciclo de vida, son una herramienta de ayuda valiosa para establecer medidas de mitigación en la identificación de riesgos, identificar IA previstos e IA imprevistos identificados en estudios de post comercialización, acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.⁸

3. Tecnovigilancia

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia de la seguridad de los DM con la finalidad de asegurar la protección de la salud del paciente y la seguridad de estos insumos en México. La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de IA producidos por los DM en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de IA, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. ⁵



Figura 1. Actividades de la Tecnovigilancia. Diagrama que muestra el flujo de actividades continuas realizadas para asegurar la vigilancia de los dispositivos médicos en el mercado, al identificar un incidente se evalúa y analiza para poder prevenir incidentes adversos futuros.

El propósito de la tecnovigilancia es el de asegurar que los DM que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso señalada por el fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes.⁵

3.1. Tendencias en Latinoamérica en materia de Tecnovigilancia

En Latinoamérica, 14 países (70% del total de países) cuentan con regulación en materia de Tecnovigilancia, observándose una tendencia en los últimos años hacia el aumento de requisitos regulatorios relacionados a la vigilancia post mercado de DM, así como un aumento en las solicitudes súbitas de información a la industria por parte de la autoridad sanitaria de estos países. Bolivia, Cuba, Honduras, Paraguay, Uruguay y Venezuela no cuentan con regulación en materia de tecnovigilancia, sin embargo, todos, a excepción de Venezuela, se encuentran en el grupo de trabajo regional de las Américas de la OPS de regulación de DM, por lo cual la tendencia es que implementen requisitos

regulatorios en materia de tecnovigilancia. Este grupo de trabajo se creó en el año 2012, actualmente está compuesto por 20 autoridades sanitarias de diferentes países; los países se unen voluntariamente, con el objetivo de establecer proyectos conjuntos, estrategias de capacitación para la convergencia de los requisitos reglamentarios y fortalecer la capacidad reguladora de las autoridades sanitarias de los DM a través del intercambio regional de información en la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para las Tecnologías de la Salud (PRAIS). Dentro de este grupo de trabajo, existe la iniciativa del Programa REDMA, el cual es un sistema de comunicación proactiva que implica el intercambio de información de IA relacionados con el uso de DM entre los miembros de la Región de las Américas, del cual México es miembro, para fortalecer el desarrollo de los Sistemas de Vigilancia. Lo anterior demuestra que existe una tendencia en la cual se ve como interés el requisito regulatorio del reporte de IA en Latinoamérica, muchos de estos países no cuentan con una regulación tan específica como la de México, por lo que la adopción de las pautas de reportabilidad de este país pueden aplicarse en países emergentes, que promueve la convergencia de requisitos regulatorios en materia de tecnovigilancia.^{17,18}



Figura 2. Países con Regulación en materia de Tecnovigilancia. Actualmente, 15 son los países en Latinoamérica que tienen dentro de su normativa requisitos en materia de tecnovigilancia.

4. Elementos del sistema de calidad y tecnovigilancia

El fabricante de DM debe identificar, implementar y documentar cualquier cambio necesario para asegurar y mantener la idoneidad, adecuación, eficacia y seguridad continua del sistema de gestión de calidad, el cual abarca todas las etapas del ciclo de vida de un DM, que engloba el diseño y desarrollo, producción, etiquetado, embalaje, almacenamiento, distribución, instalación, servicio, desmantelamiento final, eliminación, así como provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico).⁷

Con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se demuestra la capacidad de un fabricante para proporcionar productos y servicios que cumplan consistentemente con los requisitos reglamentarios aplicables y vigentes del cliente, así como la seguridad y el rendimiento de los DM mediante el uso de la política y objetivos de calidad, resultados de auditoría, tecnovigilancia, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas y revisión gerencial.⁷ Al tener un sistema de gestión de calidad efectivo, se espera controlar e identificar las causas de los factores internos (fabricación, almacenamiento y distribución, etc.) y factores externos (energía eléctrica, incompatibilidad, etc.) que puedan jugar en contra de la seguridad y funcionamiento previsto de un DM, y que puedan llegar a ocasionar un IA. La efectividad del SGC se determina con varios tipos de análisis de datos generados como resultado del monitoreo de fuentes relevantes. Un ejemplo es el sistema de quejas de la organización, el cual sirve para monitorear y mantener los requisitos del producto, así como su fabricación o procesos de mejora.⁷ El proceso de gestión de quejas es un indicador de calidad posterior a la comercialización para medir y controlar el riesgo de los pacientes, resguardar la continuidad de negocio e identificar incumplimientos regulatorios.

4.1. Diferencia entre queja y un incidente adverso

Una queja es cualquier comunicación escrita, electrónica u oral que declara deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, usabilidad, seguridad o desempeño de un DM que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecta el desempeño del producto.⁷

1. Gestión de cambio

Diseño/ procesos
 Sistema de calidad
 Análisis de riesgo

2. Responsabilidad Gerencial

Requisitos del cliente
 Política de calidad
 Revisión gerencial
 Métricas y reportes

3. Gestión de personal

Capacitación de personal
 Infraestructura
 Ambiente de trabajo

4. Gestión de diseño y desarrollo

Planificación del diseño y desarrollo
 Gestión de riesgo y Verificación/ Validación

5. Controles de producción y procesos

Gestión de proveedores
 Identificación y trazabilidad
 Requisitos del cliente

6. Monitoreo Post comercialización

Manejo de reclamos
 Monitoreo y medición de procesos y del producto
 Auditoría interna

7. Gestión de mejora & Registros

Producto no conforme
 CAPA
 Registro maestro del DM



Figura 3. Componentes del Sistema de Gestión de Calidad.

Las quejas que potencialmente son de interés en el sistema de tecnovigilancia se pueden categorizar en dos tipos de problemas:

- Problema "impulsado por incidentes" que requiere una acción inmediata. (Informe recibido de un mal funcionamiento que puede provocar un daño grave o la muerte de un paciente).
- Problema "impulsado por la revisión" que surge de un análisis de los datos (Revisión del registro de servicio en el que se notifica la tendencia en fallas repetidas bajo ciertas condiciones).²³

La identificación de IA comienza con la recepción de una queja, la cual debe de evaluarse para determinar si cumple con los criterios específicos de clasificación y notificación. Dentro del SGC, se deben de desarrollar y mantener actualizados los procedimientos normalizados de operación para el manejo oportuno de quejas e incidentes, indicando como mínimo requisitos y responsabilidades para actividades específicas, las cuales se muestran en la tabla 1. Es de suma importancia que las quejas y los IA estén separados los archivos entre sí o claramente identificados de otra manera.

Las quejas que no clasifican en estos dos grupos de interés son aquellas en las que el producto no ha estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la

investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción, son identificados en el apartado de los Sistemas de Calidad como Quejas.⁵

Tabla 1. Procedimientos Normalizados de Operación necesarios para la gestión de quejas e incidentes

Quejas	Incidentes
<p>Indicar como mínimo requisitos y responsabilidades para:</p> <ul style="list-style-type: none"> La obligatoriedad de la atención y registro de todas las quejas recibidas de manera oportuna y uniforme La necesidad de identificar la causa de la queja. Definir las AC y AP a realizar respecto al problema. La forma y el tiempo de respuesta al cliente. El manejo del producto relacionado con la queja. Evaluación para determinar si la queja es un IA y se debe de notificar a la autoridad sanitaria Revisión y evaluación de todas las quejas para determinar si es necesaria una investigación. Si alguna queja no se investiga, se justificará la decisión.⁷ 	<p>Indicar como mínimo requisitos y responsabilidades para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recibir y registrar cualquier informe o comunicación de incidentes y notificación de IA incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía. Investigar los incidentes e IA, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios. Detectar la posible duplicidad de notificación de IA. Cualquier información recibida relacionada con el IA, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.⁷



Figura 4. Gestión de quejas. Actividades que componen el manejo de quejas.²³

5. Incidentes adversos

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 establece que el titular del registro sanitario del DM es el responsable de que se implementen las actividades de tecnovigilancia en México, dentro de las cuales se incluye identificar los IA reportables relacionados a los DM, para lo cual es necesario cumplir criterios de clasificación y considerar criterios de excepción a la notificación. A continuación, se presenta la gestión de IA en cada una de las actividades de la tecnovigilancia, identificación, evaluación, comprensión, prevención y notificación.

5.1. Definición de incidente adverso

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 toma como referencia los lineamientos para la notificación de IA debido al uso de DM establecidos por el GHTF, cuyo grupo de trabajo 2 *Medical Device Vigilance/Post Market Surveillance* está compuesto por representantes de las autoridad sanitaria y representantes de la industria de los Estados Unidos, Europa, Canadá, Japón y Australia. Los principios establecidos por este grupo son un modelo para que el sistema regulador de cada país los pueda adaptar, a fin de converger los conceptos y requerimientos en materia de notificación de IA⁴⁰. El grupo de trabajo de GHTF, ahora nombrado International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), maneja el concepto de **evento adverso (EA)** para referirse a un evento asociado con un DM que provocó o podría provocar la muerte o lesiones graves de un paciente, mientras que México utiliza el concepto de IA⁶.

La IMDRF y México indican que para etiquetar un incidente como EA/IA se debe de cumplir con tres criterios básicos de clasificación, y realizar la notificación a la autoridad sanitaria. También, establecen criterios de excepción a esta notificación y clasificación. En las definiciones mostradas en la tabla 2, se establece que el desenlace y consecuencia de la situación presentada debe de demostrar su relación causal con el DM, aunque la regulación de México es un poco más estricta en utilizar la palabra relación causal y no únicamente una asociación como la IMDRF, por otro lado, ambas incluyen como IA los sucesos que provoquen o puedan provocar muerte o lesiones graves, estos últimos conocidos como IA potenciales^{5,6}.

Tabla 2. Comparación de las definiciones de la Regulación mexicana y los estándares de la IMDRF en materia de incidentes adversos

Regulación	Definición
IMDRF	EA: Evento asociado con un DM que provocó la muerte o lesiones graves de un paciente, usuario u otra persona, o que podría provocar la muerte o lesiones graves de un paciente, usuario u otra persona si el evento se repite . ⁶
México	IA: Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un DM que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el DM, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del DM y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario . ⁷

5.2. Tipos de notificación de incidentes adversos

La notificación es un acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un IA, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Puede realizarse a través del sistema en línea de la COFEPRIS o a través del sometimiento físico a la misma institución en un formato específico. Los tipos de notificación disponibles son:

- **Notificación inicial:** Primera notificación que realiza el titular del registro sanitario, así como cualquier usuario al CNFV cuando se ha producido un IA con un DM, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas. Cuando la notificación inicial llega al CNFV, este es el encargado de direccionar al fabricante para que este haga los reportes subsecuentes sobre el incidente.
- **Reporte de seguimiento:** Notificación que realiza el titular del registro sanitario al CNFV, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el DM que fabrica o comercializa.
- **Reporte final:** Notificación que realiza el titular del registro sanitario al CNFV, donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones de cierre de la investigación.
- **Notificación inicial y reporte final:** Primera notificación y reporte que realiza el titular del registro sanitario informando todos los datos relacionados al incidente,

consecuencias producidas y la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones de cierre.

La organización documentará los procedimientos para notificar IA a las autoridad sanitaria correspondientes, siendo una obligación mantener registros de estos informes.⁷ Actualmente, las notificaciones de IA se realiza por medio de un sistema en línea de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de igual manera, se pueden descargar los formatos de apoyo para la notificación de IA por parte de titulares de registro sanitario, profesionales de la salud, usuarios o pacientes e investigación clínica.

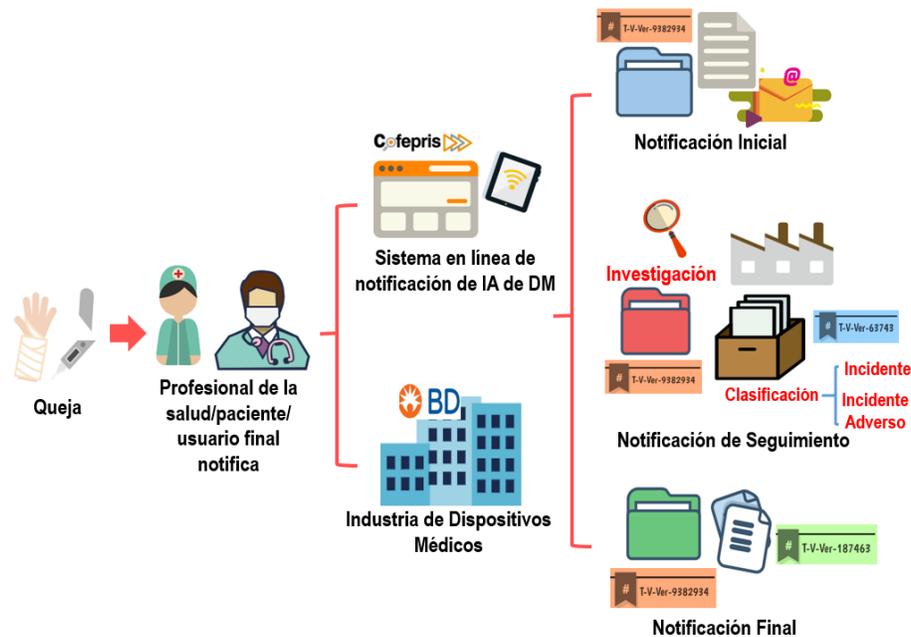


Figura 5. Flujo de notificación de IA a la autoridad sanitaria

5.3. Identificación de incidentes adversos

Como se mencionó anteriormente, la identificación de IA comienza con la recepción de una queja, la cual debe de evaluarse para determinar si cumple con los criterios específicos de clasificación y notificación. Por lo tanto, una vez los DM estén disponibles en el mercado, es importante considerar lo siguiente:

- Debe existir participación por parte de la autoridad sanitaria y los titulares de registro sanitario, al incentivar y promover la cultura de reporte de incidentes debido al uso de un DM, de la importancia que esto conlleva y los medios disponibles para que los profesionales de la salud, pacientes y usuarios puedan hacerlo.

- El titular de registro sanitario debe de establecer los medios para la comunicación con el cliente, estos últimos, deben de conocer los contactos y las posibles vías de comunicación para hacerle llegar comentarios, incluidas las quejas.⁷
- Deben de existir procedimientos para que cualquier asociado de la organización que reciba una queja por parte de un cliente, dirija la información, para poder proseguir a identificar la causa de la queja y realizar la investigación pertinente.



Figura 6. Etapas de la gestión de quejas y proceso paralelo²³

5.4. Guías internacionales de nomenclatura de reportabilidad

Al no contar con una guía local especializada para el registro de la información relacionada a incidentes adversos, el titular del registro sanitario puede emplear el sistema internacional de la IMDRF, el cual es utilizado para identificar y clasificar EA/IA de DM con una denominación homologada que permite intercambiar información sobre ellos. Uno de sus objetivos es servir para un Intercambio de datos entre fabricantes, reguladores y autoridades sanitarias. La terminología de EA/IA de la IMDRF está estructurada en cuatro áreas y comprende siete subconjuntos, siendo de gran valor que los procedimientos y procesos de captura de IA se adapten a estas guías para homologar requisitos, identificar tendencias e intercambiar información.²⁰

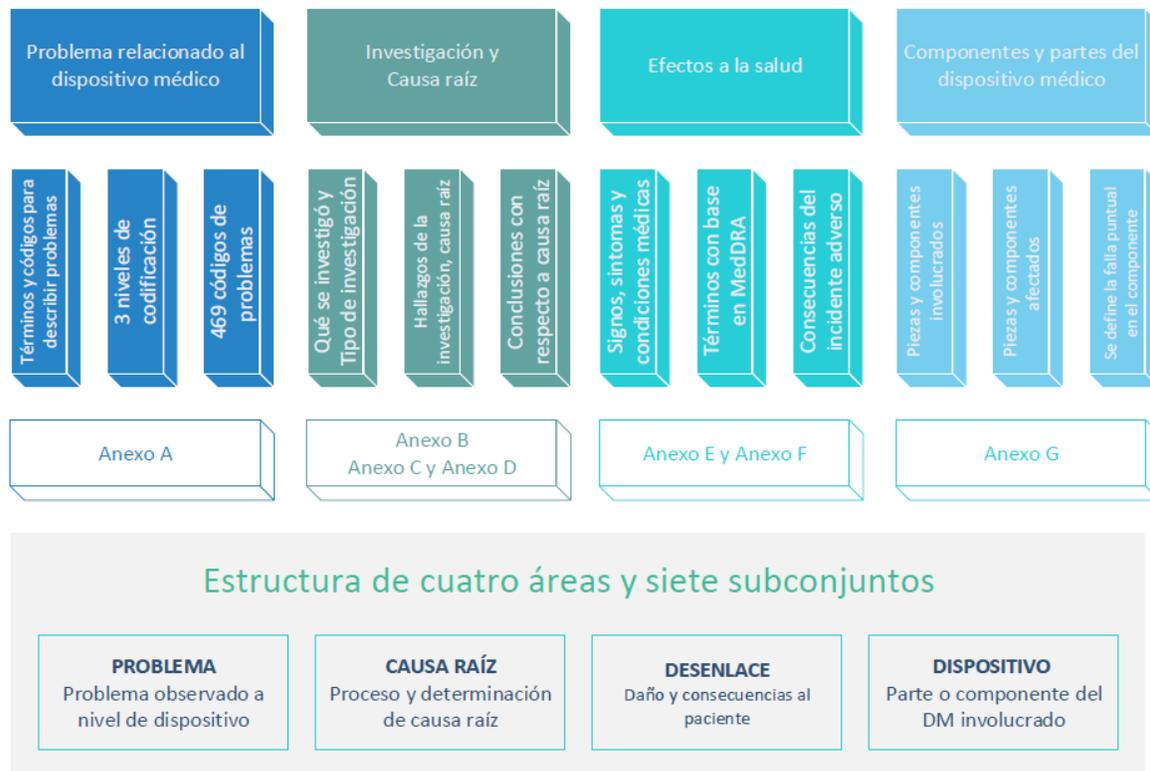


Figura 7. Terminología de EA/IA IMDRF

5.5. Evaluación de incidentes adversos

Es posible que el titular de registro sanitario no tenga suficiente información para realizar la investigación de la queja y posteriormente decidir si se debe notificar un incidente. En tal caso, se deben de hacer esfuerzos razonables para obtener información adicional para realizar la investigación, por lo cual se debe intentar establecer comunicación con el reportante involucrado, y tratar de recuperar el DM en cuestión. Si el titular de registro no puede obtener la información básica del incidente, debe documentar la situación y explicar los esfuerzos realizados para conocer la información.

Al evaluar el vínculo entre el DM y el incidente, el titular de registro sanitario debe tener en cuenta:

- La opinión, basada en la información disponible, de un profesional de la salud;
- Información sobre incidentes similares anteriores;
- Tendencias de quejas; y

- Cualquier otra información de valor en su poder.

Cabe señalar que en el caso de que un DM no se devuelva para su evaluación, se debe realizar una investigación sobre la causa-raíz del incidente en la medida de lo posible. Esta investigación puede incluir la evaluación de muestras retenidas del mismo lote y de lotes anteriores y posteriores de producción del DM en cuestión, así como la evaluación de todos los registros de incidentes relacionados o similares para ese lote, por ejemplo. Indicar siempre en la investigación si se obtuvo una muestra o fotografías para el análisis. También ser claro al indicar la causa más probable o la causa definitiva, sea lo que se defina.²²

En referencia a esto último, se debe de contar con procedimientos para la identificación de la causa-raíz, se espera la conformación de grupos multidisciplinarios para determinar la evaluación del riesgo, implementar medidas correctivas y preventivas, o cualquier otra mitigación del riesgo que aplique. Existen diferentes herramientas de calidad las cuales permiten identificar causa-raíz, por ejemplo, los cinco por qué, diagrama de Ishikawa, entre otros. De manera general, el proceso consiste en: recopilar la mayor cantidad de información y evidencias del incidente, análisis, evaluación y verificación de la información, definición de la falla informada para con base en esa situación, identificar las causa-raíz provisionales, analizar evidencia histórica y factores distributivos, inspeccionar el DM para detectar fallas en el diseño o errores de uso y realizar pruebas de funcionalidad, considerar otros factores contribuyentes, desarrollar una hipótesis final e informar los resultados. Después de completar un análisis de causa-raíz, la siguiente tarea es realizar un análisis de riesgo para determinar si el riesgo asociado es aceptable o si es necesario mitigar el riesgo para reducir la probabilidad de incidentes futuros, estableciendo una acción correctiva acción preventiva (CAPA), ejecutando un plan de acción y otras medidas posibles.^{12, 23}

5.5.1. Gestión de riesgos

El Riesgo, es la combinación de la **probabilidad de la ocurrencia de daño** y de la consecuencia de ese daño, es decir, **que tan grave puede ser**¹⁴. La gestión de riesgos es el proceso por el cual la organización llega sistemáticamente a conclusiones concisas, el

proceso general incluye las etapas de: análisis de riesgo, evaluación de riesgo, control de riesgos, evaluación de riesgo residual y monitoreo de la efectividad de las medidas de control de riesgo adoptadas.¹¹

Esta herramienta proporciona los medios para evaluar el riesgo, su ventaja es que es sistemático y objetivo; lo que evita la subjetividad con un enfoque de toma de decisiones más orientado.¹¹

La organización necesita mirar el contenido y el contexto de sus operaciones para ajustar los niveles de riesgo y realizar cambios en la orientación a medida que se encuentra con nuevos peligros y riesgos potenciales, para adaptarse a sus necesidades.¹³ El punto clave de la gestión de riesgos es la capacidad de tomar una decisión como resultado de una evaluación. Se pueden usar herramientas de gestión de riesgos para ayudar a cuantificar e identificar el riesgo, para posteriormente tomar la decisión sobre cómo manejarlo y una vez diseñado el plan de acción asegurar su implementación.

Una de las herramientas más utilizadas para abordar la Gestión de Riesgos, es la matriz de riesgos, la cual es una cuadrícula que utiliza un semáforo de color que asigna un nivel de riesgo: rojo, amarillo y verde.

Lo que hacen las matrices de riesgo es trazar dos niveles en un gráfico. Esto suele ser gravedad y probabilidad. La probabilidad de ocurrencia de daño es una combinación de dos probabilidades: Una es la probabilidad de que ocurra una situación peligrosa, y la probabilidad de que la situación peligrosa cause daños cuando se haya producido. La gravedad de daño se refiere a: medida de la gravedad de la lesión o del resultado (consecuencias) adverso de la salud que se podría esperar que ocurra razonablemente¹⁴.

Cada nivel de riesgo de la matriz tiene asignado un número y, dentro del gráfico, la organización puede trazar una fórmula para calcular dónde se cruzan los dos números (generalmente, la multiplicación). Esta multiplicación da como resultado el llamado número de prioridad de riesgo, por sus siglas en inglés RPN. A menudo se establece un límite numérico que indica para qué riesgos justifican las medidas de control de riesgos y para

cuáles no. Por ejemplo, un fabricante podría considerar que los riesgos de RPN 8 o superior son inaceptables y, por lo tanto, justifican la mitigación del riesgo.¹³

En caso de manejar RPN de tres niveles, se suele obtener:

- La baja probabilidad, área de baja gravedad (riesgo aceptable): Esta área generalmente se destaca con el color verde y señala el riesgo "ampliamente aceptable" de un evento. El riesgo está controlado y no requiere una mayor reducción.
- Un nivel intermedio de riesgo, por sus siglas en inglés ALARP: Esta área a menudo se indica con color amarillo y muestra el nivel de riesgo que debe ser monitoreado, controlado y reducido "Tan bajo como sea razonablemente posible" o ALARP. Inherentemente, el riesgo podría aceptarse si la gerencia decide mantener el riesgo a ese nivel.
- La alta probabilidad, área de altas consecuencias del riesgo (riesgo inaceptable): En esta área, los riesgos se indican con un color rojo y son riesgos inaceptables, es decir, se deben tomar medidas de control integrales para mitigar el riesgo.¹³

Probabilidad de ocurrencia de daño	Siempre (5)	M	M	E	E	E
	Frecuente (4)	M	M	M	E	E
	Ocasional (3)	L	M	M	M	E
	Remota (2)	L	M	M	M	M
	Improbable (1)	L	L	L	M	M
		Despreciable (1)	Menor (2)	Serio (3)	Crítico (4)	Catastrófico (5)
		Gravedad de daño				

Figura 8. Matriz de riesgos 5x5 y significado de su nomenclatura

Para determinar los niveles en los que se encuentra la situación se considera la información disponible y lo analizado por un equipo multidisciplinario. Como se indicó anteriormente, las categorías de gravedad y ocurrencia deben de estar definidas y justificadas. Al diseñar la matriz de riesgo, el fabricante debe de establecer su escala y

descripción de la probabilidad de que ocurra cada riesgo, así como la escala y descripción de la gravedad del impacto del evento causado por el riesgo, también, es importante examinar la matriz con ejemplos del mundo real, para identificar que ese resultado sea lo que se busca. Finalmente, se espera que desarrolle una respuesta a cada RNM obtenido, para poder afrontar la situación y toma de decisión.

Muchas organizaciones conforman un "Equipo de Riesgos" para asegurar que las decisiones se tomen correctamente, y utilizan datos históricos para ayudar a ajustar el margen de riesgo y asegurar resultados precisos. La matriz de riesgo puede ser aplicada en muchas áreas operativas como tecnovigilancia. Esto se debe a que proporciona una forma objetiva y sistemática de filtrar y priorizar IA y, mejorar la velocidad, así como la calidad de la capacidad de toma de decisiones.¹¹

5.6. Notificación de incidentes adversos a la autoridad sanitaria

Depende del avance de la investigación para determinar la causa-raíz y la evaluación de riesgos, se prosigue a determinar su reportabilidad a la autoridad sanitaria, ya sea en un reporte inicial, inicial-final, seguimiento o final, y si aplica, la clasificación correcta del incidente como IA una vez confirmados los tres criterios de clasificación. Como principio general, debe haber una predisposición a informar en lugar de no informar en caso de duda sobre la notificación de un incidente.⁵

Como se ha visto hasta el momento, el proceso de investigación e identificación de causa-raíz puede ser muy largo, por lo tanto, después de tener conocimiento de un incidente potencialmente notificable, puede no saberse con certeza si lo será. De acuerdo con autoridades sanitarias como Health Canadá y la Agencia de Medicamentos Europea recomiendan presentar una notificación inicial dentro del plazo requerido para ese tipo de incertidumbres. La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 no indica con certeza la figura de la notificación inicial, pero si establece que los plazos de notificación son a partir de confirmado el incidente adverso. Al existir la figura de Notificación Inicial, bien podría realizarse una notificación sin tener la investigación finalizada, la elección del tipo de informe depende de si toda la información requerida está disponible dentro del período de tiempo apropiado del reporte. El propósito de un informe preliminar es informar a la

autoridad sanitaria que, 1) ha ocurrido un incidente potencialmente notificable, y 2) el titular de registro ha comenzado el proceso de investigación requerido para determinar la causa-raíz.²²

Existen diferentes herramientas con las cuales se podría tomar la decisión de reportar un IA al CNFV, por ejemplo, formularios de preguntas basadas en la regulación con casillas de verificación, diagramas de flujo, programas de decisión automatizadas con software, declaraciones y análisis escritos. La herramienta de interés en el presente trabajo es un árbol de decisión que fue adaptado a una matriz para su llenado.

5.6.1. Tiempos de notificación de incidentes adversos en México

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 indica que todas las notificaciones deben ser enviadas al CNFV en periodos establecidos de acuerdo con la situación implicada, después de que se tiene conocimiento de ellos son y se han confirmado.

Tabla 3. Tiempos de notificación a la autoridad sanitaria de acuerdo con la situación

Situación	Tiempo establecido
Amenaza grave para la salud pública	≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado
Muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario	≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado
Demás IA que cumplen los criterios	≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado

El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del IA, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.⁷

5.7. Comprensión y prevención de incidentes adversos

Se espera que la autoridad sanitaria evalúe la información generada para monitorear el rendimiento del DM, detectar posibles problemas de seguridad relacionados con ellos y contribuir a las evaluaciones de riesgos y beneficios de estos productos, con el fin de establecer políticas, alertas nacionales, solicitar retiros de producto, cancelar aprobaciones de producto que se comercialice, exigir programas de capacitación, o cualquier otra medida regulatoria que crean adecuada imponer al titular de registro, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios. Por otro lado, se obtiene

la optimización en la atención y seguridad del paciente, y un menor impacto económico por segundas intervenciones que requerirían los pacientes que presenten deterioro de la salud relacionado con DM, pues al realizar la difusión de información sobre la seguridad del DM, se disminuye la probabilidad y/o consecuencias sobre la recurrencia de IA.⁶

Por parte del titular del registro sanitario, la prevención/recurrencia de IA puede realizarse con la ayuda de un análisis de tendencias, para identificar un aumento significativo de IA. Cada organización decide los criterios para identificar y catalogar como significativo un aumento en la tendencia de IA que sea aplicable y adecuado para sus operaciones y DM, considerando el tipo de DM, su clasificación del riesgo, el número de productos comercializados, si se trata de DM de un solo uso o reutilizables, y otros parámetros.

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 indica como obligatorio presentar un informe de tendencias a la autoridad sanitaria para:

- **IA que ya eran de notificación obligatoria.**
- **Incidentes que están exentos de la obligación de notificación.**
- **IA programados para su notificación periódica.**

Al identificar un aumento significativo en la tendencia de IA, por medio de la gestión de riesgos realizada y la evaluación de riesgo obtenida, se decide la implementación de un plan de acción, que incluye pero no se limita a: controles para mitigar o reducir el riesgo a niveles aceptables, cualquier acción correctiva y/o preventiva y acción correctiva de seguridad de campo (ACSC), que finalmente pueda respaldar la decisión de la organización respecto a un IA o una tendencia que potencialmente pueda afectar la salud de la población.⁷

Es primordial tener un proceso estructurado para la identificación de tendencias, dentro del cual se debe de contemplar: Responsables del análisis de datos, frecuencia de revisión de datos, cantidad de incidentes similares, ranking de ocurrencia, análisis de riesgo, plan de investigación y plan de acción.

Otro aspecto en materia de prevención es la capacitación de los actores involucrados en el manejo del DM, pues la seguridad del paciente no solo depende de los profesionales de la salud, es un sistema complejo en donde están involucrados los usuarios, pacientes, distribuidores, importadores, fabricantes, entre otros. Parte de la prevención consta en crear una cultura de seguridad del paciente en donde se incentive a reportar incidentes debido al uso de DM, así como campañas sobre el conocimiento y empleo correcto de DM.

6. Herramientas de calidad:

6.1. Análisis de brecha

El análisis de brecha es el proceso que se utiliza para diagnosticar de una forma comparativa el estado actual de desempeño y las acciones faltantes que son necesarias para llegar a un estado ideal de desempeño. La discrepancia entre el estado actual y el estado ideal de desempeño se conoce como una brecha de desempeño.²¹

En el presente trabajo, gracias a esta herramienta se pudieron identificar áreas de mejora dentro de la regulación mexicana, así como también fue un soporte secundario en el proceso de elaboración del árbol de decisión, ya que los criterios que no quedaban claros en la regulación se lograron acotar y establecer de manera robusta.

Para su elaboración, se requieren de tres fases:

- Fase de definición de alcance: Selección del tema y criterios de inclusión
- Fase de obtención de información: Recopilación de la información y revisión
- Fase de análisis de la información: Comparación del estado actual y el estado futuro deseado, identificación de las brechas existentes

6.2. Árbol de decisión

El árbol de decisión es una herramienta esquemática que ayuda a una organización a la resolución de un problema a través de la representación y categorización de una serie de condiciones que se presentan de forma sucesiva. Permite al usuario seguir un camino, generalmente a través de preguntas y respuestas, a partir de cierta información y hasta un grado de detalle minucioso sobre los datos necesarios para llegar a una resolución. El árbol de decisión se puede incorporar como parte de un proceso, y es una buena herramienta

para determinar si es necesario notificar IA a una autoridad sanitario, o incluso para evaluar si un IA debe iniciar acción correctiva¹¹. Algunas de sus ventajas son:

- Facilita la comprensión y consulta de la información.
- Si se cuenta con un árbol de decisión que contempla requisitos regulatorios, al existir cambios en regulaciones resulta más sencillo evaluar el impacto de los cambios en la regulación sobre los procedimientos de tecnovigilancia.
- La evaluación de clasificación y notificación de IA tiene una mayor visibilidad y claridad para el personal encargado.
- Se armoniza el proceso mediante un flujo de preguntas coherentes y particulares, para que al realizar la corrida del árbol el resultado se adhiera a los requisitos de cumplimiento regulatorio.
- El personal encargado de realizar el proceso lo comprende y con esto puede controlarlo. Pueden identificarse oportunidades de mejora.

La representación de un árbol de decisión puede realizarse con los símbolos especializados utilizados para hacer diagramas de flujo, posteriormente al tener el modelo de decisiones existen algoritmos y paquetes de software para crear y automatizar el proceso.¹¹

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
	Marca el inicio de un proceso		Líneas de flujo utilizadas para mostrar los pasos en la secuencia
	Paso o tarea del proceso		Punto de decisión. La respuesta a la pregunta determina el camino que debe tomarse

Figura 9. Principal simbología empleada en un árbol de decisión¹⁶

Los pasos para elaborar un árbol de decisión incluyen¹⁵:

- Identificar el comienzo y el final del proceso

- Definir las etapas del proceso (actividades, decisiones, elementos de entrada, elementos de salida)
- Planteamiento de preguntas. Las preguntas de decisión deben ser lo más específicas y objetivas posible, Las que habitualmente se emplean son las siguientes:
 - ¿Cómo llegan y a dónde van los elementos de entrada y de salida del proceso?
 - ¿Qué sucede si la decisión es «sí»? - ¿Qué sucede si la decisión es «no»?
- Construir un borrador del diagrama de flujo para representar el proceso
- Revisar el borrador del diagrama de flujo y mejorarlo basándose en esta revisión
- Verificar el árbol de decisión con respecto al proceso real

7. Procedimiento

En el presente trabajo se realizó un árbol de decisión basado en la regulación mexicana, debido a que, en la entrada de múltiples quejas, el nivel y el tipo de información disponible para cada una es muy variable, se desarrolló este árbol estandarizado para que el personal asignado en una organización pueda clasificar una queja como un IA de una manera consistente, y se arrojen resultados correctos que apliquen para todos los tipos de DM que manejen. Para esto, se realizó lo siguiente:

A. Realización de un análisis de brecha: Se realizó un análisis de brecha de la regulación mexicana y los estándares internacionales de la IMDRF con relación a los criterios de clasificación de IA y su notificación, así como de los criterios de excepción que se contemplan. Para esto, se agruparon los numerales de la norma en:

- a) Criterios de clasificación de un incidente como IA
- b) Criterios de notificación de IA
- c) Criterios de excepción de notificación de IA

Se identificaron los mismos criterios en la guía internacional de la IMDRF y se compararon los requisitos, gracias a lo cual se aclaró y delimitó más los criterios de notificación.

B. Elaboración del árbol de decisión: Con base en la información recopilada en el análisis de brecha, se realizó un árbol de decisión identificando que cada criterio de notificación y de excepción establecidos en la norma, quedara reflejado. Para esto se definió como inicio del proceso la entrada de una queja, llenado de lo más general a lo más particular. El orden es un factor clave para que las quejas se vayan filtrando y finalmente lograr su correcta clasificación. Se realizó la redacción de preguntas de decisión de tal manera que siempre se obtuviera un resultado al elegir la respuesta positiva o negativa. En su elaboración los factores a considerar fueron:

- Definición de los objetivos y resultados que se quieren obtener con el árbol de decisión
- Conocer el proceso interno en la recepción de quejas, así como el proceso de su evaluación y resolución
- Consideración de la información inicial con la que se cuenta al momento de llenar el árbol de decisión

C. Evaluación del árbol de decisión:

- Se realizó una matriz de 3x6 de ejemplos de DM, considerando su clasificación de riesgo y su categoría de uso, con el objetivo de identificar y evaluar si el árbol de decisión aplicaba para todos los DM y todas las clasificaciones de riesgo.
- No se identificó algún agente de diagnóstico clase III ni algún producto higiénico clase III. De acuerdo con su categoría de uso estos insumos no son fabricados para introducirse al organismo o permanecer en él por más de treinta días, por otro lado, no se encontró en la literatura insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica que estuvieran catalogados en esta clasificación.

Tabla 4. Ejemplos de dispositivos médicos por categoría de uso y clasificación de riesgo

Clase/ Categoría 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
Clase I	Estetoscopio					

		Silla de ruedas	Medio de cultivo MRSA	Kit de solución oral	Hisopos impregnados con solución para desinfección de piel	Enjuague bucal
Clase II	Bomba de infusión	Prótesis de reemplazo osicular parcial	Reactivo serológico E. coli	Aparato ortodóntico	Agujas de aspiración	Condón
Clase III	Ventilador (respirador)	Válvula pulmonar	NA	Material de injerto óseo, dental, con componente biológico	Set de administración intravascular	NA

- Búsqueda de ejemplos de IA por tipo de DM: La FDA utiliza la base de datos MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), la cual contiene los MDR (Medical device reports) notificados por fabricantes, importadores, usuarios, profesionales de la salud, pacientes y consumidores de DM, los ejemplos fueron extraídos de aquí tomando en cuenta los siguientes criterios de búsqueda:

1. Product Class, indicados en la tabla 4
2. Date Report Received: Periodo del 01 de enero de 2000 al 31 de diciembre de 2020
3. Incidentes que contuvieran la descripción del evento y la investigación del fabricante
4. Si un IA contiene información confidencial, ese texto se reemplaza por "(b) (4)". Si un informe contiene información de expedientes médicos o del personal, ese texto se reemplaza por "(b) (6)"

D. Ajuste del árbol de decisión: Al evaluar el árbol de decisión fue necesario ir capturando todos los ajustes que se debían realizar para obtener resultados coherentes, así como un flujo y orden de las preguntas correcto de tal manera que en los rombos de decisión la respuesta considerará siempre esos factores de excepción o de clasificación necesarios para ambas decisiones según aplicará.

E. Representación del árbol en sistema correspondiente: El árbol de decisión debía quedar en un formato que permitiera llenarse de una manera fácil, así como adecuarse a un formato que permitiera guardarse como evidencia de evaluación.

Este formato debe de ser fácil de llenar por el personal asignado de la organización que se dedique a esta actividad, pudiendo capturar los datos del incidente, respuesta a cada una de las preguntas, resultado obtenido, responsable del llenado y fecha de la evaluación.

8. Resultados y discusión

A) Análisis de brecha

A continuación se presenta el análisis de brecha obtenido, los criterios 1-3 se deben de cumplir para que la situación se clasifique como IA y por lo tanto aplique reportarlo a la autoridad sanitaria. Las columnas 4-15 indican otros criterios de excepción y notificación.

Tabla 5. Análisis de los criterios de la regulación mexicana y los estándares de la IMDRF en materia de clasificación y excepción para la clasificación y notificación de IA

Criterios	México	IMDRF	Comentario
Criterios de notificación	Cualquier incidente que cumpla con los tres criterios se considerará IA y debe ser notificado al CNFV. 1. Se recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido con su DM.	Cualquier evento que cumpla con los tres criterios básicos se considera un evento adverso y debe informarse a la autoridad sanitaria pertinente. 1. Se recibe información con respecto a un evento que ha ocurrido con su DM.	Mismo criterio
	2. Cuando el DM esté relacionado con el incidente.	2. El DM está asociado con el evento. En situaciones complejas, se debe suponer que el DM estaba asociado con el evento.	La regulación de México no especifica que en situaciones complejas se debe suponer que el DM está asociado con el evento, por otro lado, este concepto se entiende no tan exigente considerando los estándares internacionales, pues el termino “relacionado” se puede entender que el DM fue el causante (relación

			causal) y no simplemente que el DM estuvo involucrado como contribuyente.
	3. Cuando el incidente lleve o podría llevar de ocurrir nuevamente a uno de los siguientes resultados: La muerte de un usuario, Deterioro grave de la salud de un usuario, las Amenaza a la Salud Pública, Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.	3. Cuando el incidente lleve o podría llevar de ocurrir nuevamente a uno de los siguientes resultados: La muerte de un usuario, Deterioro grave de la salud de un usuario, el evento involucra problemas particulares de salud pública.	La regulación mexicana incluye Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento. Se dejan afuera todos los incidentes que no necesariamente llevan o podrían llevar a la muerte o un deterioro grave, estos incidentes leves o no serios no deberían de reportarse de acuerdo con los criterios. Aquellos IA que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario se consideran en ambas
	4. Errores de uso: Aquellos que cumplen los tres criterios descritos. Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una ACSC para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.	Errores de uso: Aquellos que cumplen los tres criterios descritos. Los errores de uso se vuelven reportables cuando un fabricante: 1) observa un cambio en la tendencia o un cambio en el patrón de un problema que puede conducir a la muerte o lesiones graves o problemas de salud pública. 2) inicia acciones correctivas para evitar la muerte o	Mismo criterio. Los errores de uso se vuelven reportables si se observa cambio en la tendencia lo abarca en otro numeral en México. El segundo criterio puede no quedar muy claro en México, pues una relación causal implica que fue debido al DM que ocurrió el incidente, considerando

		lesiones graves o una amenaza grave para la salud pública	el uso correcto. Sin embargo, al haber o poder haber existido muertes o un deterioro grave se debe de reportar.
	5. Incidentes que están actualmente exentos de notificación, debe evaluarse un reporte de tendencias si hay un aumento significativo.	EA que están sujetos a una exención se notifican a la autoridad sanitaria si se identifica un cambio en la tendencia.	Mismo criterio
Criterios de excepción	6. No se considerará IA a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario. El titular del registro sanitario debe realizar la investigación y manejo de incidentes por el uso anormal de un DM.	El fabricante no debe informar el uso anormal. Si los fabricantes se dan cuenta de casos de uso anormal, pueden informarlo a otras organizaciones apropiadas y al personal del centro de salud.	Mismo criterio
	7. Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el DM, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.	Deficiencia de un DM encontrado por el usuario antes del uso del paciente. No es necesario informar las deficiencias de los DM que el usuario <i>siempre</i> detectaría y en las que no se hayan producido lesiones graves.	La IMDRF aclara que las deficiencias que no se notifican son las que el usuario <i>siempre</i> detectaría y en las que no se hayan producido lesiones graves. Lo cual delimita más la excepción. La de México no es clara

	<p>8. Cuando se tiene información de que la causa-raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM.</p> <p>Para justificar el hecho de no notificar, se debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el DM funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p>	<p>Cuando el fabricante tiene información de que la causa-raíz del EA se debe a la condición del paciente. Estas condiciones pueden ser preexistentes u ocurrir durante el uso del DM. Para no justificar ningún informe, el fabricante debe tener información disponible para concluir que el DM funcionó según lo previsto y no causó ni contribuyó a la muerte o lesiones graves. Una persona calificada para emitir un juicio médico aceptaría la misma conclusión.</p>	<p>Mismo criterio</p>
	<p>9. El uso de los DM cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado.</p>	<p>La única causa fue que el DM excedió su vida útil según lo especificado y el modo de falla no es inusual. El fabricante del DM debe especificar la vida útil o la vida útil en el etiquetado del producto o en las instrucciones de uso.</p>	<p>La IMDRF dice que la vida útil debe de estar expirada y aparte el modo de falla no es inusual, también que se debe de especificar en el etiquetado o instrucciones de uso.</p>
	<p>10. Cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave a la salud o la muerte.</p>	<p>Cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave a la salud o la muerte.</p>	<p>Mismo criterio</p>

<p>11.Los incidentes que tienen una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del DM.</p>	<p>Los EA que podrían conducir, pero que aún no han provocado, la muerte o lesiones graves, pero que tienen una probabilidad insignificante de causar la muerte o lesiones graves, y que se han establecido y documentado como aceptables después de la evaluación del riesgo. Si ocurre un EA que causa la muerte o una lesión grave, se informa como un EA y es necesario reevaluar el riesgo. Si la reevaluación determina que el riesgo sigue siendo remoto, los informes anteriores de incidentes cercanos del mismo tipo no necesitan ser informados.</p>	<p>La regulación de México indica que los incidentes tienen una baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño, y la IMDRF únicamente menciona la probabilidad de causar daño. La regulación de México no especifica que el criterio de excepción es para incidentes que aún no han provocado muerte o daño grave. La regulación de México no especifica tener que reevaluar el riesgo, ni tampoco que, al existir muerte o deterioro serio, este criterio de excepción se anula.</p>
<p>12.Los IA previstos si cumplen con:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Estar claramente identificados en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. •Ser conocidos clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante. •Estar documentados o 	<p>Efectos secundarios esperados y previsibles si cumplen con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • claramente identificado en el etiquetado del fabricante; * clínicamente conocidos como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el DM se utiliza y funciona según lo previsto; • documentado en el registro maestro del DM, con una evaluación de riesgos adecuada, antes de que ocurra el EA; • clínicamente aceptables en términos del beneficio para el paciente. 	<p>La IMDRF maneja el concepto de efecto secundario para referirse a la situación de una reacción adversa del paciente a un DM que funciona correctamente. México utiliza la definición de IA previsto, al acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del DM.</p>

	<p>referenciados en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p>•Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<p>* Los efectos secundarios que no fueron documentados y previsibles, o que no fueron aceptables en términos de beneficio individual para el paciente, deben continuar siendo informados.</p>	
	<p>13.No es necesario notificar por separado los IA que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso.</p>	<p>Los EA que ocurren después de que el fabricante haya emitido un aviso de seguridad no necesitan ser reportados individualmente si se especifican en el aviso y si tienen la misma causa-raíz de los productos identificados en ese aviso. El fabricante debe proporcionar un informe resumido, cuyo contenido y frecuencia deben acordarse con la NCA.</p>	<p>La regulación de México indica que no es necesario notificar por separado los IA indicados, pero no menciona si se debe proporcionar un informe resumido, el contenido y la frecuencia de envío como menciona la IMDRF.</p>
	<p>14.Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del DM.</p>	<p>Exenciones de informes otorgadas por una NCA a solicitud del fabricante, en su lugar puede ser: Exento de informar o informes periódicos o sumarios.</p>	<p>Mismo criterio. La regulación de México no especifica más al respecto.</p>

De acuerdo con el análisis de brecha realizado, se concluyó que:

- La regulación de México tiene áreas de oportunidad en cuanto a mostrar una mayor claridad de los criterios de notificación y su excepción.
- Se permite observar el estatus de la regulación mexicana comparado con los estándares internacionales, logrando determinar que son muy pocas las diferencias.
- Al ubicar los requisitos mundiales en cuanto a clasificación y notificación de IA, resulta más fácil trabajar una regulación de otro país.

- Permite mirar si todos los criterios aplicables en la regulación de México convergen con los globales para internacionalizar el árbol de decisión.
- Se obtiene una mayor claridad de la regulación mexicana revisando el criterio de IMDRF, ya que los puntos que no quedan completamente claros se entienden al revisar el estándar internacional.
- Ambas regulaciones coinciden en los tres criterios generales de clasificación, haciendo principal énfasis la regulación mexicana en que el DM tiene que ser usado de acuerdo con su intención de uso y con base en las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
- Falta mejorar e incluir la figura de informes periódicos en la regulación mexicana, indicando la aplicabilidad de estos informes, algún formato, contenido según aplique y frecuencia de envío.
- Otra brecha está en los tiempos de notificación, la norma indica que los periodos para presentar la notificación inicial son después de que se tiene conocimiento de ellos, pero luego indica que los plazos para notificar dependiendo de la gravedad son después de que el incidente se ha confirmado, por lo cual se entiende que la investigación ya debe de estar realizada.
- Falta que se clarifique acerca de los IA que suceden en el extranjero, el deber, criterios y periodicidad de notificación.

B) Elaboración de árbol de decisión

El diseño final del árbol de decisión fue elaborado con base en los siguientes dos principios:

- No está claro si reportar al tener conocimiento de un incidente o hasta comprobar la relación causal. Hay compañías que lo hacen de ambas maneras, por eso el árbol muestra los IA potencialmente reportables, los cuales tendrían que reportarse en el tiempo indicado por la norma si se conoce el desenlace o se tiene justificación e información suficiente para evaluar la probabilidad de muerte o deterioro grave a la salud. Por lo tanto, la primera parte del árbol encamina a identificar incidentes potencialmente reportables para posteriormente una vez obtenida la investigación

se finalice por clasificar el incidente y decidir sobre la notificación a la autoridad sanitaria.

- En el formato del árbol de decisión, todos los incidentes potencialmente reportables siempre toman en cuenta algunos de los siguientes criterios: a) ha ocurrido un incidente en México b) el incidente se relaciona con una falla del DM o un deterioro en su efectividad, o cualquier insuficiencia en su etiquetado o en sus instrucciones de uso c) ha provocado la muerte o un deterioro grave a la salud o podría hacerlo si volviera a ocurrir. (incluido error de uso, identificación del problema antes de su uso. Adicionalmente y para proseguir a la notificación el árbol indica: Verificar que el producto se haya usado para su intención de uso y de acuerdo con las instrucciones del producto.

C)Evaluación y ajustes de árbol de decisión

Se realizaron dos diseños de árbol de decisión, el primero se corrió con 5 ejemplos de IA reportables de la Guía de IMDRF, y el segundo árbol se corrió con los mismos 5 ejemplos más 5 ejemplos nuevos de IA no reportables.

Posteriormente, el segundo árbol fue evaluado para cada categoría de uso de DM y clase de riesgo, se realizaron las modificaciones para que con base en ese diseño de árbol de decisión se ajustara el formato final en una matriz.

Consideraciones en la evaluación:

- Se quitaron los nombres de los fabricantes/marcas de productos
- Se consideró que todos los productos contaban con registro sanitario, de la compañía y que el evento ocurrió en México

Las mejores realizadas fueron:

- El primer árbol no contemplaba los datos que se cuentan al inicio de la recepción de la queja lo que dificultaría su llenado en la práctica real, por eso fue importante acotar e identificar los incidentes potencialmente reportables.
- Preguntas que cambiaron:

¿El DM causó la muerte o un deterioro grave a la salud? Cambió a: ¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?

¿El DM se usó de acuerdo con su intención de uso? Cambió a: ¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?

El DM causó o contribuyó en la consecuencia o posible desenlace del incidente. Cambió a: La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente

El DM posiblemente si causó o contribuyó en la consecuencia o posible desenlace del incidente. Cambió a: La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente

¿El producto se encuentra dentro de su vida útil? Se eliminó e incluyó dentro de las condiciones de clasificación

- Se agregaron las siguientes condiciones de clasificación:

La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente

No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente

No se definió la causa-raíz, pero debido a la clase del DM y/o factores del incidente se decide realizar el reporte

Las oportunidades identificadas en la regulación mexicana al correr los ejemplos fueron:

- Para los productos de uso odontológico, los casos son más complejos porque involucran el uso de muchos DM, por eso cobra importancia aclarar en la regulación mexicana que al encontrar o tratar de buscar la asociación DM-IA en casos complejos, es preferible reportar, tal cual lo indican autoridad sanitaria como Health Canadá.
- Es importante que la regulación indique que al reportar un incidente siempre se incluya toda la información relevante que pueda afectar la comprensión o evaluación del incidente. Hay 2 principios básicos de notificación que se deben de seguir al no contar con toda la información necesaria: 1) Siempre asumir que se

utilizó el producto 2) Si se tiene duda sobre la causalidad, suponer que el DM pudo haber causado o contribuido al incidente

- Para los casos en los cuales pudo haber muerte o un deterioro grave a la salud consultar e incluir una explicación de cómo este IA pudo haber provocado una muerte o un grave deterioro de la salud. Es complicado saber las consecuencias al paciente, por eso es importante que la regulación aclare que al momento de suponer esto, se debe de indicar claramente la manera en que esto podría pasar
- Para clase 3 sería más recomendable reportar si no se tienen datos
- El árbol es una orientación y ayuda para responder, pero es necesario el conocimiento clínico y de la investigación para responder a la clasificación de IA
- Si hubo daño al paciente, lo recomendable o lo que se prefiere es notificar
- Criterios muy complejos cuyas investigaciones no resuelven, por lo cual la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 debería de estar más enfocada a otros temas como calidad de información, tipos y grados de causalidad definida, adaptación de códigos IMDRF para nomenclatura de IA.

D) Formato final árbol de decisión

El árbol fue ajustado en un formato final que permitiera documentar cada decisión de clasificación de un incidente como IA y cada resultado de reportabilidad a la autoridad sanitaria. El primer parte del árbol es para definir si el incidente es potencialmente reportable. El resto del árbol y una vez obtenida la investigación, es para verificar la correcta notificación y clasificación, y decidir si se va a reportar el incidente.

Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Descripción de la queja:				
Fecha de recepción:				
Producto implicado (Descripción, catálogo y lote):				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Pasará a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13

P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave <input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsible): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: Comentarios: Elaborado por: Fecha de elaboración:				

En el apéndice 1 se documentan las corridas elaboradas en este formato de árbol de decisión por categoría de uso de DM y clasificación de riesgo. Al evaluarse cada incidente se pudo identificar que la calidad de información proporcionada por los reportantes en la mayoría de las ocasiones no es suficiente para realizar una investigación del DM y por lo tanto una decisión de reportabilidad objetiva. Los titulares de registro están obligados a conseguir la mayor cantidad de datos posibles en relación con el incidente, por lo cual al realizar estos intentos de comunicación es muy importante que se establezca un cuestionario solicitando información a los usuarios, pacientes o profesionales de la salud que sufrieron el incidente, importando añadir preguntas que permitan identificar criterios de excepción a notificación.

Por otro lado, es necesario mencionar la necesidad de que la organización cuente con un proceso establecido para realizar evaluaciones de riesgo, de acuerdo con lo mencionado en este trabajo, esta gestión es parte de la tecnovigilancia, pues permite evaluar riesgos de incidentes recibidos asociados a DM y de los IA identificados. No se realizó un ejemplo de

gestión de riesgos dado que no es el objetivo del proyecto, sin embargo, se hace hincapié en su importancia dentro de la tecnovigilancia y los IA.

Otro aspecto importante que se identificó durante la evaluación del árbol de decisión es que la persona encargada de evaluar los incidentes para definir su clasificación y reportabilidad debe de estar capacitada en la regulación, evaluación de reporte de incidentes y contar con un amplio conocimiento de los estándares internacionales en materia.

El árbol de decisión es una adecuada herramienta para clasificación, predicción de reportabilidad, interpretación y manipulación de datos. El uso del árbol de decisión tiene las siguientes ventajas:

- Permite obtener un resultado de clasificación y reportabilidad por medio de una entrada que al ser orientada y dividida por medio de preguntas significativas orientan al resultado final.
- El árbol de decisión puede asegurar respuestas y reacciones precisas, adecuadas, consistentes y oportunas ante la evaluación de incidentes y su reportabilidad.
- Permite entender e interpretar los incidentes, facilitando su clasificación.
- Considera los incidentes de dudosa clasificación y reporte, lo que permite obtener respuestas consistentes.
- Permite el fácil manejo de datos sesgados sin necesidad de recurrir a la transformación de información.
- El árbol de decisión permite obtener registros precisos y accesibles de evaluación de incidentes.
- Puede estar sujeto a ajustes, dependiendo de las necesidades que se identifiquen para la correcta evaluación y clasificación.

Es de suma importancia contar con procedimientos que indiquen la gestión de una queja, este proceso debe de ser oportuno y eficaz. No evaluar una queja para determinar si

aplica su notificación o no presentar un reporte cuando la Autoridad sanitaria lo consideraría necesario puede tener graves consecuencias que afectan la continuidad de negocio, por lo tanto, la elaboración de este tipo de herramientas y procesos representa una oportunidad para los titulares de registro y la seguridad del paciente. Tener un proceso deficiente para el manejo de quejas y no contar con las herramientas suficientes para su evaluación puede dar lugar a que se pase por alto o se pierda información relacionada con la seguridad del producto, lo que genera preocupaciones de salud y seguridad públicas.²³

Los fabricantes deben conocer y comprender todos sus productos, los riesgos, las condiciones y el contexto para su uso, y aplicar los requisitos reglamentarios para que su proceso de quejas y clasificación de IA funcione y se adapte a las necesidades.

9. Conclusiones

Se realizó una investigación bibliográfica de la Normatividad vigente en México y de los estándares internacionales referente a IA, lo cual permitió evaluar los criterios de clasificación y excepción requeridos para la notificación de IA en un universo de 16 ejemplos de situaciones asociadas a DM y se delimitaron requisitos que México contempla en su normativa para la correcta elaboración de preguntas necesarias en el árbol de decisión.

Se diseñó un modelo de árbol de decisión basándose en la revisión regulatoria y el empleo de dos herramientas de calidad (análisis de brecha y árbol de decisión). Se adaptó el modelo a una matriz que permite realizar y registrar la clasificación de los incidentes con base en la regulación mexicana.

Se probó la eficiencia del árbol de decisión, con una corrida documentada para cada clasificación de DM de acuerdo con su riesgo y categoría de uso, excepto para reactivos de diagnóstico clase III y productos higiénicos clase III, lo que permite concluir que el árbol de decisión funciona para todas las demás clases y categorías de uso evaluadas, debido a la obtención de resultados lógicos y esperados.

10. Bibliografía

1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de DM. Diario Oficial de la Federación 14 de junio de 2019. Recuperado el 15 de marzo de 2020 de:
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019
2. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Salud, art. 262 (pp. 298-299). Diario Oficial de la Federación 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF 7 de enero de 2021. Recuperado el 15 de enero de 2021 de:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
3. Reglamento de Insumos para la Salud, art. 82 y 83 (pp. 21-22). Diario Oficial de la Federación 4 de febrero de 1998, última reforma publicada en el DOF 14 de marzo 2014. Recuperado el 22 de septiembre de 2014 de:
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
4. OMS, (2012). Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre DM prioritarios, Francia. Recuperado el 5 de abril de 2021 de:
<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23211es/s23211es.pdf>
5. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación 30 de octubre de 2012. Recuperado el 15 de marzo de 2020 de:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#:~:text=La%20presente%20norma%20establece%20los,la%20seguridad%20de%20los%20productos.
6. GHTF (2006). Medical Devices: Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. Recuperado el 10 de abril de 2020 de:
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>
7. INTERNATIONAL STANDARD (2016) ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.

8. IMDRF (2018). Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices Authoring Group: IMDRF Good Regulatory Review Practices. Recuperado el 20 de abril de 2020 de:
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-epsp-n47.pdf>
9. GHTF (2012). Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. Recuperado el 20 de abril de 2020 de:
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.docx>
10. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2018), Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, México.
11. ETQ. How to define and build a risk management strategy for quality and compliance management systems. Recuperado el 10 de marzo de 2020 de:
<https://www.ciowhitepapersreview.com/food/how-to-define-and-build-a-risk-management-strategy-for-quality-and-compliance-management-systems-308.html>
12. Wiklund M., Dwyer A., Davis E. (2016) Medical device use error cause root analysis. Business. CRC Press.
13. Oxford University Hospitals NHS (2015). Risk Management Strategy. Fecha de consulta 2 de mayo de 2020. Disponible en:
<https://www.ouh.nhs.uk/about/trustboard/2015/november/documents/TB2015.136a-appendix.pdf>
14. INTERNATIONAL STANDARD (2019) ISO 14971: Medical devices — Application of risk management to medical devices.
15. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (2009). Herramientas para la mejora de la calidad. Recuperado el 10 de mayo de 2020 de:
<https://qualitasbiblo.files.wordpress.com/2013/01/libro-herramientas-para-la-mejora-de-la-calidad-curso-unit.pdf>

16. ISO 5807: Procesamiento de información: símbolos y convenciones de documentación para diagramas de flujo de datos, programas y sistemas, diagramas de red de programas y diagramas de recursos del sistema, 1985.
17. Pan American Health Organization (2017). Regional working group on medical device regulation. Recuperado el 28 de marzo 2020 de: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-170919-canada-presentation-stakeholder-paho.pdf>
18. Pan American Health Organization (2017). Regulation of Medical Devices in the Americas, Third WHO Global Forum on Medical Devices. Recuperado el 22 de marzo 2020 de: https://www.who.int/medical_devices/global_forum/regulations/AMRO/indicationsassessments.pdf?ua=1
19. FDA. MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience. Recuperado el 15 de enero de 2021 de: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Search.cfm?smc=1>
20. IMDRF Adverse Event Terminology Web Browser. Recuperado el 15 de enero de 2021 de: <http://www.imdrf.org/workitems/wi-aet.asp>
21. Franklin, M. (2006). Performance Gap Analysis: Tips, Tools, and Intelligence for trainers. Amer Society for Training.
22. Health Canada (2021). Incident reporting for medical devices: Guidance document. Recuperado el 20 de enero de 2021 de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/incident-reporting-medical-devices-guidance-2021.html>
23. RAPS (2020) En Curso: Uncovering and Managing Successful Postmarket Compliance for Medical Devices: Complaint Handling, Medical Device Reporting, and Recalls.
24. Ejemplo árbol 1. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=5070815&pc=LDE

25. Ejemplo árbol 2. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=11102992&pc=FRN

26. Ejemplo árbol 3. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=10803472&pc=BTM

27. Ejemplo árbol 4. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=10428993&pc=IOR

28. Ejemplo árbol 5. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=8660950&pc=ETB

29. Ejemplo árbol 6. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=11042313&pc=NJK

30. Ejemplo árbol 7. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=7607927&pc=JSO

31. Ejemplo árbol 8. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=5227395&pc=MSK

32. Ejemplo árbol 9. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=7651687&pc=NXZ

33. Ejemplo árbol 10. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=10693786&pc=EJF

34. Ejemplo árbol 11. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=4533009&pc=NPZ
35. Ejemplo árbol 12. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=10305917&pc=LKB
36. Ejemplo árbol 13. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=11016821&pc=FCG
37. Ejemplo árbol 14. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=11095364&pc=FPA
38. Ejemplo árbol 15. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=10894207&pc=NTO
39. Ejemplo árbol 16. Recuperado el 25 de enero de 2021 de:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=7140004&pc=HIS
40. GHTF Archive. Recuperado el 18 de marzo de 2021 de:
<http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>

APENDICE 1

Árbol de decisión Número 1				
Producto	Estetoscopio			
Clase de Riesgo del DM	Clase I			
Categoría de uso	I. Equipo Médico			
Descripción del IA: El cliente informó que el auricular de goma se había caído del estetoscopio y el enfermero no se dio cuenta de que faltaba. El enfermero le colocó el estetoscopio en los oídos y el lado sin el auricular le llegó hasta la oreja y le perforó el tímpano.				
Resultado de la investigación: La muestra se devolvió para su investigación el 22 de septiembre de 2015. La revisión del registro histórico del DM no indicó ninguna desviación que pudiera conducir al incidente informado. La inspección realizada indicó que faltaba una extremidad para oído, pero no se observó ninguna anomalía. La prueba de fuerza de tensión en el lado de esa extremidad para oído indicó una fuerza aceptable de 3.15 kgf. A partir de la investigación, no se pudo determinar la causa-raíz de la falta del auricular. No se tomarán medidas adicionales en este momento. Continuaremos monitoreando este tipo de evento.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave <input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.			
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: Reportable Comentarios: Sin determinación de causa-raíz, pero tuvo o podría tener un desenlace de deterioro grave a la salud, ya que el paciente podría quedar sin audición.				

Árbol de decisión Número 2				
Producto	Bomba de infusión			
Clase de Riesgo del DM	Clase II			
Categoría de uso	I. Equipo Médico			
Descripción del IA: Se recibió información que indicaba que una bomba tenía un clip de oreja roto y faltaba un sello del tubo. No se informaron eventos adversos.				
Resultado de la investigación: Se devolvió la bomba para su análisis. No había nada en el historial de alarmas relacionado con el problema declarado por el cliente. Se realizó la inspección visual y el proceso de encendido. Se confirmó el problema. Este problema es el resultado del daño físico del cliente al DM y está más allá de la reparación del DM, no se tomarán más medidas al respecto.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<p>del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>			
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	<p>*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción</p>
P16	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	<p>*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA</p>

P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: No reportable por criterio de excepción. "Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave"				
Comentarios: Error de uso por el cuidado de la bomba, por otro lado indicaron "sin IA" por lo cual no es reportable				

Árbol de decisión Número 3				
Producto	Ventilador			
Clase de Riesgo del DM	Clase III			
Categoría de uso	I. Equipo Médico			
Descripción del IA: Durante una intervención de reanimación después de un paro cardíaco vascular el (b)(6) 2020, la conexión/ el tubo entre el DM y el cilindro de oxígeno móvil no se pudo realizar correctamente y los movimientos del tubo provocaron desconexiones. Las consecuencias: se incrementó la demora de la intervención y se interrumpió la reanimación. La paciente falleció. Se informó que "el DM no estuvo involucrado en la muerte, ya que la paciente no pudo haber sido reanimada de todos modos". También se informó que "este problema retrasó el inicio de la reanimación y necesitaba personal para proporcionar el suministro de oxígeno"				
Resultado de la investigación: Un médico de la instalación del usuario informó que la muerte del paciente no está relacionada con los problemas que enfrenta el DM. Se informó que el paciente sufría un paro cardíaco antes de usar el DM.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario

				Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente			
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.

Resultado: Reportable

Comentarios: No se identificó la causa-raíz ya que el fabricante no la menciona. Aunque el paciente murió antes, el DM se pretendía usar y presentó fallas que requieren investigarse. Por otro lado, si bien se tiene el juicio médico que indica que la muerte no fue debido al DM, la investigación no especifica si el producto funcionó correctamente. Por lo cual el criterio de excepción número 2 de la clave P14 no aplica.

Árbol de decisión Número 4	
Producto	Silla de ruedas
Clase de Riesgo del DM	Clase I
Categoría de uso	II.Prótesis, órtesis y ayudas funcionales

Descripción del IA: El paciente indica una queja de una silla de ruedas "los seguros de las ruedas no se mantuvieron y provocó una caída de la silla". El usuario final afirma "se golpeó la cabeza, se cortó la mejilla y se partió un diente". También menciona que "fue al hospital para recibir tratamiento ", pero no proporcionó detalles sobre las lesiones, el diagnóstico o el tratamiento.

Resultado de la investigación: Como informó el usuario final, el mecanismo por el cual los "seguros de las ruedas no se mantuvieron" no se pudo determinar por teléfono y el cliente se negó a devolver su silla para su examen. El usuario afirma que "los neumáticos no están montados centrados en las ruedas y no la hacen perfectamente redonda". Estas afirmaciones no pueden ser confirmadas por el distribuidor ni por nosotros debido a que el usuario final se niega a permitir una investigación adicional. Se desconoce qué pudo haber causado que los seguros de las ruedas "no se sostuvieran". Sin poder examinar la silla, no podemos validar las afirmaciones del usuario final. No se proporcionaron registros médicos para validar la reclamación de lesiones. Nosotros damos por concluido este asunto.

Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México

Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.

Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13

P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave</p> <p><input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.			
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.

Resultado: Reportable

Comentarios: No se comprobó la relación causal pero el incidente pudo haber causado la muerte por la consecuencia que ya se presentó en el usuario y si la gravedad de la caída fuera mayor.

Árbol de decisión Número 5				
Producto	Prótesis de reemplazo osicular parcial.			
Clase de Riesgo del DM	Clase II			
Categoría de uso	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales			
Descripción del IA: Se informó que antes del inicio de un procedimiento de estapedectomía, se inspeccionó el empaque estéril del DM y se encontró que estaba roto. El procedimiento se completó con otro DM del mismo lote. No se informó ningún resultado adverso para el paciente o el procedimiento. El embalaje estéril del DM no presentaba abolladuras, rayones, etc. Además, el usuario informó que el embalaje del DM fue inspeccionado al recibir el envío.				
Resultado de la investigación: El embalaje y el DM mencionados no se devolvieron para su evaluación. La causa exacta del evento informado no se pudo determinar en este momento. Sin embargo, si el DM se devuelve en una fecha posterior, este informe se completará en consecuencia. Para mitigar el riesgo de contaminación cruzada / infección del paciente, el manual de instrucciones de uso advierte a los usuarios que "inspeccionen todos los paquetes en busca de perforaciones o evidencia de contaminación antes de abrirlos. Los productos permanecerán estériles en un paquete sin abrir y sin daños".				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo

				no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasará a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<p>confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>			
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsible):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	<p>*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción</p>
P16	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	<p>*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA</p>

P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
<p>Resultado: No reportable. “*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.”</p> <p>Comentarios: La queja no cumple con los criterios para su notificación y clasificación, la etiqueta advierte sobre el problema y el producto no se utilizó.</p>				

Árbol de decisión Número 6				
Producto	Valvula pulmonar			
Clase de Riesgo del DM	Clase III			
Categoría de uso	II.Prótesis, órtesis y ayudas funcionales			
<p>Descripción del IA: Al paciente se le implantaron cuatro válvulas en el lóbulo inferior izquierdo el (b) (6) 2020. Al despertar de la anestesia, se le hizo una ecografía de tórax, se le colocó un bipap y una radiografía de tórax mostró un neumotórax. Se colocó un tubo torácico. El (b) (6) 2020, el paciente todavía tenía una fuga, pero estaba estable. El paciente todavía estaba en el hospital a (b) (6) 2020.</p>				
<p>Resultado de la investigación: El neumotórax es el efecto secundario más común asociado con el tratamiento de la válvula de nuestra marca (referencia articulo). La deflación lobular dirigida probablemente causa inflamación del lóbulo ipsilateral, lo que puede resultar en un desgarro del tejido parenquimatoso ya comprometido del lóbulo ipsilateral enfisematoso, lo que resulta en un neumotórax (referencia articulo). En el estudio (referencia articulo), el 26,6% de los sujetos con válvula de nuestra marca experimentaron un neumotórax en el periodo de tratamiento (menor o igual a 45 días). Estos se manejaron utilizando procedimientos estándar de atención según las pautas publicadas anteriormente (referencia articulo). En 17.4% de los eventos, el neumotórax se resolvió sin ninguna intervención adicional con sujetos bajo observación cuidadosa. En más de la mitad de los episodios (56,5%), el neumotórax se trató únicamente con sonda torácica. Un 13% adicional de los eventos se manejó con un tubo torácico y la extracción temporal de una o más válvulas, mientras que otro 13% de los eventos se manejó con un tubo torácico y la extracción de todas las válvulas implantadas. Tras la resolución satisfactoria del neumotórax, se pueden reemplazar las válvulas extraídas. Los pacientes que experimentaron un neumotórax experimentaron beneficios clínicos del tratamiento con nuestra válvula que fueron similares a los beneficios experimentados por los pacientes que no tenían un neumotórax. El sistema de nuestra marca y el programa de entrenamiento hacen referencia específicamente al neumotórax como un efecto secundario conocido de este procedimiento y a las pautas publicadas (referencia articulo). El evento informado se alinea con la experiencia observada en uno de los estudios clínicos referenciados y es un efecto secundario esperado del tratamiento con nuestra válvula.</p>				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
<p>Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.</p>				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo

				no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasará a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente,	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<p>evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>			
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsible):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P16	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
<p>Resultado: No reportable. Reclamo no reportable. Criterio de excepción</p> <p>Comentarios: Se considera que el incidente podría llevar a la muerte debido al neumotórax ocasionado.</p>				

Árbol de decisión Número 7				
Producto	Medio de cultivo MRSA			
Clase de Riesgo del DM	Clase I			
Categoría de uso	III. Agentes de diagnóstico			
<p>Descripción del IA: Información del fabricante- El (b) (6) 2018, (b) (6) laboratorios - (b) (4) fuimos informados de un problema con las placas de medios (b) (6) select y (b) (6) seleccione ii. Estos productos son medios cromogénicos selectivos y diferenciales para la detección cualitativa de colonias (b) (6). Siguiendo los informes de tres clientes, con respecto a una coloración anormal de ciertas placas de agar y el crecimiento de colonias no características (b) (6), realizamos una investigación y confirmaron que ciertos lotes pueden estar en riesgo de sufrir este problema. Hasta la fecha se ha identificado las siguientes características clave de este problema de producto: el origen del problema está aislado en ciertas materias primas. La observación de una coloración no característica de agar y colonias no características (b) (6) (colonias sin ningún desarrollo de color rosa) ocurre cuando las placas de medio han estado expuestas a la luz durante períodos prolongados durante el uso y almacenamiento. Para el medio select, el problema se presenta después de períodos de exposición superiores a 2 horas. Para el medio seleccione ii, el problema se presenta después de períodos de exposición superiores a 4 horas. Las placas de medios con coloración anormal pueden ser identificadas visualmente por el usuario y pueden detectarse antes de la inoculación. Si las placas se expusieron a la luz durante períodos de tiempo superiores a los indicados anteriormente, entonces (b) (6) las colonias pueden aparecer de color blanco a amarillo en lugar del color rosado característico, o el crecimiento de las colonias puede retrasarse. Como resultado, existe el riesgo de una mala interpretación del resultado. Para mitigar el riesgo de los resultados, recomendamos las siguientes acciones a todos los clientes, distribuidas en forma de carta al cliente: -como ya se recomienda en el prospecto, asegúrese de que la exposición de las placas de agar a la luz sea mínima, tanto antes como durante la incubación, con las siguientes restricciones de tiempo adicionales: para (b) (6) select, no exponga las placas de agar a la luz durante más de 2 horas durante el almacenamiento, el calentamiento, la incubación y la lectura. Para select ii, no exponga las placas de agar a la luz durante más de 4 horas durante el almacenamiento, el calentamiento, la incubación y la lectura. · No utilice agar con un cambio de color de blanco a un tono anaranjado-rosado. · Como se recomienda en el prospecto, en caso de duda, confirme la identificación de las colonias mediante la prueba de coagulasa o pastorex staph-plus. Sin impacto conocido o consecuencias para el paciente.</p>				
Resultado de la investigación: Incluida arriba				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario

				Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente			
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.

Resultado: Reportable, agregar a informe periódico

Comentarios: Las tres quejas sobre el color del agar y el crecimiento anormal de colonias tienen que ver con la situación de la acción de campo que inició el fabricante, por lo tanto, se podrían informar en conjunto.

Árbol de decisión Número 8	
Producto	Reactivo serológico E. coli
Clase de Riesgo del DM	Clase II
Categoría de uso	III. Agentes de diagnóstico
Descripción del IA: Se obtuvo un resultado de tacrolimus (tacro) falsamente elevado. Se informó el resultado del paciente y el patólogo envió una consulta al laboratorio sobre el resultado. Después de la	

recalibración del método, se volvió a analizar la misma muestra y se obtuvo un resultado menor. No hubo ningún informe de consecuencias adversas para la salud como resultado del resultado de tacro falsamente elevado.

Resultado de la investigación: Se desconoce la causa del resultado de tacro elevado. El cliente pudo recalibrar el método con el mismo lote de reactivo. Qc fue aceptable y se obtuvo un resultado de tacro más bajo. No se requiere una evaluación adicional del DM.

Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México

Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.

Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13

P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave</p> <p><input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: Reclamo no reportable. Criterio de excepción Comentarios: No hubo consecuencias del incidente y el producto funcionó bien después de calibrar.				

Árbol de decisión Número 9				
Producto	Kit de solución oral			
Clase de Riesgo del DM	Clase I			
Categoría de uso	IV.Insumos de uso odontológico			
Descripción del IA: Se informó que la punta de esponja de un hisopo para el cuidado bucal cayó y se metió en la boca de un paciente. Según se informa, no se pudo recuperar la esponja.				
Resultado de la investigación: No se identificó en qué momento durante el cuidado bucal ocurrió este incidente. Según se informa, no se pudo recuperar la esponja. Después de varios intentos para obtener información, el centro informó que no pueden o no quieren proporcionar información adicional sobre el paciente, el producto o el procedimiento relacionado con este incidente. No se informó originalmente ningún impacto para el paciente, la estabilidad del paciente, el plan de atención del paciente o el procedimiento. No hubo muestras disponibles para ser devueltas al fabricante para su evaluación.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasará a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave <input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente			
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: No reportable Comentarios: No fue posible obtener la información necesaria para realizar la investigación, por otro lado no se tienen datos sobre la consecuencia al paciente.				

Árbol de decisión Número 10				
Producto	Aparato ortodóntico			
Clase de Riesgo del DM	Clase II			
Categoría de uso	IV.Insumos de uso odontológico			
<p>Descripción del IA: El doctor estaba quitando el aparato de ortodoncia del diente del paciente y el 1/3 incisal de la corona se rompió. Sin exposición pulpar, pero era extremadamente sensible y necesitará una corona. El doctor retiró el aparato usando pinzas y cortadores de ligaduras mientras el paciente mordía un rollo de algodón. Aplicó presión desde gingival y oclusal, y no apretó el diente.</p>				
<p>Resultado de la investigación: El fabricante solicitó el número de lote y / o la devolución del DM para su evaluación, pero no recibió ninguno. En este caso no es posible realizar más investigaciones. La fractura del diente durante el desprendimiento es algo inherente al tratamiento de ortodoncia y no puede atribuirse implícitamente a una falla del DM. Los incidentes de fractura de dientes relacionados con el desprendimiento de los aparatos continuarán siendo seguidos por el procedimiento de manejo de quejas dentro de la organización.</p>				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
<p>Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.</p>				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave <input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.			
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: No reportable Comentarios: La queja no cumple con los criterios para considerarse un IA, no se tiene la información necesaria para investigar la situación y no puede atribuirse al DM.				

Árbol de decisión Número 11				
Producto	Material de injerto óseo, dental, con componente biológico			
Clase de Riesgo del DM	Clase III			
Categoría de uso	IV.Insumos de uso odontológico			
Descripción del IA: Se informó que el paciente se sometió a un procedimiento de aumento de cresta con rhbmp-2 / acs. El paciente presentaba una hinchazón importante tras el trabajo periodontal. No se proporcionó ninguna información adicional.				
Resultado de la investigación: Ni el DM, ni las películas de estudio de imágenes correspondientes, ni los registros médicos del paciente se devolvieron al fabricante para su evaluación. Por lo tanto, no podemos determinar la causa definitiva del evento informado. Durante el procedimiento se implantaron / utilizaron productos de varios fabricantes.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo

				no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<p>persona y el daño causado no fue o podría ser grave</p> <p><input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>			
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción</p>
P16	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA</p>

P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: Reportable Comentarios: No se conocen las consecuencias del paciente ni los riesgos a largo plazo asociados a los injertos, por otro lado, hay un grado alto de riesgo debido a la clase del DM, tampoco fue posible identificar causa-raíz pero uno de los DM que se empleo es de la compañía.				

Árbol de decisión Número 12				
Producto	Hisopos impregnados con solución para desinfección de piel			
Clase de Riesgo del DM	Clase I			
Categoría de uso	V.Materiales quirúrgicos y de curación			
Descripción del IA: Se informó que a los hisopos con alcohol les faltaba la fecha de vencimiento en 3 cajas del producto. Esto fue descubierto antes de su uso. También se indicó que no se pudo ubicar el número de lote de 7 dígitos o un derecho de autor o marca comercial en las casillas.				
Resultado de la investigación: No se puede realizar la verificación del historial del lote de reclamos por falta del contenido de la etiqueta (fecha de vencimiento, lote) debido a un número de lote desconocido. No se devolvieron muestras (incluidas fotos), por lo que no se pudo confirmar la denuncia. Si se reciben muestras en el futuro, la queja se reabrirá para una mayor investigación. Como no se recibieron muestras y / o fotos, la investigación concluyó. La condición continuará siendo rastreada y rastreada. La información se capturará en informes de tendencias y se monitoreará mensualmente. La causa-raíz no se pudo determinar.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico

P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasará a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista <input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente			
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: Reclamo no reportable Comentarios: No cumple con los criterios para su notificación.				

Árbol de decisión Número 13	
Producto	Agujas de aspiración
Clase de Riesgo del DM	Clase II
Categoría de uso	V.Materiales quirúrgicos y de curación
Descripción del IA: Durante una hepaticogastrotomía guiada, el DM se utilizó en combinación con el alambre guía. La punta del alambre guía se desprendió y cayó en el conducto biliar del paciente. No se pudo	

recuperar el fragmento. Teniendo en cuenta el estado del paciente, se decidió esperar a que el fragmento drene de forma natural y no se planificó ningún tratamiento adicional. No se informó de lesiones en el paciente. Posteriormente se informó que el usuario utilizó los DM en el entendimiento de que la combinación de ellos estaba prohibida.

Resultado de la investigación: El DM sujeto no se devolvió para su evaluación, porque el usuario descartó el DM en cuestión. Por lo tanto, no se pudo determinar de manera concluyente la causa exacta del evento informado. Se desconoce el número de lote del DM en cuestión. Al verificar el registro de fabricación durante el último año desde la fecha del evento, no se encontraron irregularidades. Se consideró que el revestimiento del cable guía se desprendió porque la parte afilada de la punta del tubo de la aguja entró en contacto con el cable guía. El uso combinado anterior está prohibido en el manual de instrucciones.

Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México

Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.

Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13

P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave</p> <p><input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.			
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.

Resultado: Reclamo no reportable

Comentarios: No cumple con los requisitos de considerarse un IA ya que este es un error de uso que no puede derivar en muerte o un deterioro grave a la salud

Árbol de decisión Número 14				
Producto	Set de administración intravascular, buretrol			
Clase de Riesgo del DM	Clase III			
Categoría de uso	V.Materiales quirúrgicos y de curación			
Descripción del IA: Se informó que una cantidad no especificada de conjuntos de solución de buretrol tenía partículas en el interior de la trayectoria del fluido. Esto se identificó antes del uso del paciente. No se utilizó el DM en el paciente. No hay información adicional disponible.				
Resultado de la investigación: El DM no estaba disponible; sin embargo, se proporcionó una fotografía de la muestra para su evaluación. La inspección visual observó partículas dentro de la cámara del conjunto. Se verificó la condición informada. No se determinó la causa de la afección. Se ha abierto una no conformidad para abordar este problema. Se realizó una revisión del lote y no se encontraron desviaciones relacionadas con esta condición informada durante la fabricación de este lote.				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente <input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave <input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte. <input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos <input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave <input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente			
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsible): <input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input checked="" type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.

Resultado: Reportable, cumple con los tres criterios de IA

Comentarios: La esterilidad del producto se ve comprometida por lo cual en caso de usarse en algún paciente ocasionaría un daño. El producto no se utilizó y no se especifica si la etiqueta menciona algo sobre no utilizar el producto en caso de ver partículas extrañas. Al confirmar la afección e indicar que se abrió una no conformidad para atender la situación descrita se considera que si es defecto de fabrica

Árbol de decisión Número 15				
Producto	Enjuague bucal			
Clase de Riesgo del DM	Clase I			
Categoría de uso	VI.Productos higiénicos			
Descripción del IA: El 28/10/2020, la FDA envió un retiro del mercado del enjuague bucal de gluconato de clorhexidina debido a la bacteria Burkholderia lata. Este producto se utilizó en el hospital entre julio y octubre de 2020. Hay 11 pacientes que tuvieron cultivos positivos para la bacteria burkholderia cepacia. Cada uno de los pacientes involucrados tuvo investigaciones exhaustivas. Los pacientes fueron tratados de manera apropiada por sus médicos. Los cultivos positivos se informaron a través de (b) (6) según se justifica, así como al departamento de salud local. La FDA también ha sido alertada. Se ha logrado una notificación adecuada al paciente. Todo el inventario afectado ha sido descartado.				
Resultado de la investigación: NA				
Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México				
Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.				
Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13

P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave</p> <p><input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

	<input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia. <input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso. <input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA. <input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.			
P16	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente <input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones: <input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente <input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente <input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
Resultado: Reclamo reportable Comentarios: Se agregará a informe periódico, no es necesario realizar la investigación porque se debe a la acción de campo.				

Árbol de decisión Número 16	
Producto	Condón
Clase de Riesgo del DM	Clase II
Categoría de uso	VI.Productos higiénicos
Descripción del IA: Se informó que aproximadamente el (b) (6) 2017, un paciente masculino de edad desconocida usó condones de la marca no especificados, la frecuencia única, la dosis, la indicación, la vía, la fecha de finalización y la duración eran todas desconocidas. El paciente dijo eso en 2017, tras el coito, admitió problemas de salud. El paciente informó que fue a un médico que diagnosticó (b) (6) y tuvo la conclusión del médico sobre (b) (6). El paciente informó que había tirado el paquete y no recordaba qué tipo de condones usaba. En el momento de la notificación, se desconocían las medidas adoptadas con fármacos y no se recuperó el resultado del caso. El caso se consideró grave porque se clasificó como medicamento significativo debido a (b) (6).	
Resultado de la investigación: El paciente ha desechado el producto, la empresa no puede obtener el código de lote y el análisis de calidad completo para este incidente. El paciente no especificó la variedad de condón que se utilizó. El paciente tampoco proporcionó los detalles del lote del producto ni devolvió ninguno de los productos restantes sin abrir para un análisis de calidad. Por lo tanto, la empresa no puede realizar ninguna investigación adicional en este momento. Se espera más información. La etiqueta del producto también dice que "lea atentamente el prospecto dentro de este paquete, especialmente si está usando	

condones para sexo anal u oral. Ningún método anticonceptivo puede brindarle una protección del 100% contra el embarazo, el vih o las infecciones de transmisión sexual". Evaluación de la compañía es grave con una relación de inexpugnable / inclasificable. Acción correctiva: no se considera necesaria ninguna acción para este incidente en este momento, la compañía está esperando información de seguimiento con respecto al incidente reportado.

Matriz de decisión para la correcta clasificación de un IA con fines de su reportabilidad a la Autoridad sanitaria en México

Instrucciones: Marque la casilla de acuerdo a si la respuesta al reactivo es positiva o negativa, contestar cada pregunta excepto que se indique lo contrario.

Clave	Reactivos de evaluación	Respuesta Positiva	Respuesta Negativa	Comentarios
P1	¿Hubo un acontecimiento que está relacionado con o debido a un DM?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P2	¿El DM corresponde a uno de la compañía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P3	¿El DM tiene registro sanitario?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P4	¿El evento sucedió en México?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P5	¿El DM se encuentra en una FSCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	*Pasar a P7
P6	¿El incidente se debe a la situación involucrada en la FSCA?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Se detiene cuestionario Reportable, agregar a informe periódico
P7	¿El incidente constituye una amenaza grave para la salud pública?	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤2 días hábiles a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P8	¿El incidente involucra una muerte o un deterioro grave a la salud?	<input checked="" type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P9	¿Esto fue debido a que el sistema de alarmas o seguridad contra fallas funcionó correctamente?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P10	¿El incidente podría derivar en muerte o un deterioro grave a la salud (de ocurrir de nuevo) o utilizarse el producto?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13
P11	¿Se sospecha de una falla del DM, un deterioro en su efectividad o cualquier insuficiencia en su etiquetado o instrucciones de uso?	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	* Potencialmente reportable, ≤30 días naturales a partir de que se ha confirmado. Pasar a P13

P12	¿El incidente lo notificó la autoridad sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable.
P13	¿El DM se usó o usaría de acuerdo con su intención de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P14	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> El producto no se encuentra dentro de su vida útil y esta es la única causa del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> El mal funcionamiento o deterioro en el DM fueron encontrados por el usuario previo a su uso y siempre sería detectado por cualquier persona y el daño causado no fue o podría ser grave</p> <p><input type="checkbox"/> Se tiene un juicio médico que indica que la causa-raíz se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del DM y está confirmado que este funcionó de la forma prevista</p> <p><input type="checkbox"/> El sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave o la muerte.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente no causó muerte o deterioro grave y tiene una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y los riesgos se han establecido como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que no implicó una muerte, deterioro grave o que no pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz o posible causa-raíz indica que no hay relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz y hay justificación suficiente para no realizar el reporte considerando las consecuencias/posibles consecuencias del incidente</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción
P15	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones (IA previsibles):</p> <p><input type="checkbox"/> El desenlace del IA está claramente identificado en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del DM o en un aviso de advertencia.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es conocido clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible cuando ese DM se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente está documentado o referenciado en el expediente maestro del DM y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el IA.</p> <p><input type="checkbox"/> El incidente es clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Se detiene cuestionario, reclamo no reportable. Criterio de excepción

P16	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> La causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> La posible causa-raíz indica la relación causal entre el DM y el desenlace/posible desenlace del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> Error de uso que implicó una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave</p>	<input type="checkbox"/> *	<input checked="" type="checkbox"/>	*Reportable. Cumple con los tres criterios de IA
P17	<p>Dentro del análisis de causa-raíz se definió alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input type="checkbox"/> Se identificó un cambio en la tendencia del incidente</p> <p><input type="checkbox"/> No se definió la causa-raíz, pero ya existe una notificación inicial del incidente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No se determinó la causa-raíz, pero debido a que el incidente involucra una muerte, deterioro grave o pudo haber causado una muerte o un deterioro grave se prefiere realizar la notificación con los hallazgos</p>	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>	*Reportable.
<p>Resultado: Reportable Comentarios: No fue posible identificar la causa-raíz pero involucra un deterioro grave a la salud por lo cual se decide notificar.</p>				