



Año 1, Número 1/Abril 2024.

BOLETÍN INFORMATIVO

INTRODUCCIÓN A LA TECNOVIGILANCIA

Autores: Quiroz Flores, Claudia Patricia; Melo Vite, Danna Marlen.

La Tecnovigilancia surge con el propósito de garantizar que los dispositivos médicos funcionen de manera adecuada de acuerdo con sus especificaciones de uso, y en caso contrario corregir las anomalías para mantener la seguridad del paciente y del personal médico que lo utilice; sin embargo, es importante primero definir lo que es un dispositivo médico para poder aplicar la Tecnovigilancia de manera adecuada en las unidades médicas.

DISPOSITIVO MÉDICO

De acuerdo con el Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos define como dispositivo médico todo *“instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación directa o indirectamente en seres humanos. Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr la función.”*¹

Los dispositivos médicos se clasifican en siete categorías de acuerdo con el funcionamiento para el que fueron diseñados.

Categoría de los dispositivos Médicos¹

- 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 de higiene.
- VII. Software médico.

Por otra parte, de acuerdo con el Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud, se clasifica a los dispositivos médicos de acuerdo con el nivel de riesgo que pueda presentar hacia el paciente o el tiempo con el que permanezca en contacto el dispositivo con el organismo del paciente lo incrementa el nivel de riesgo.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CUANTO A SU RIESGO³

- **Clase I** Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
- **Clase II** Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o concentración y, generalmente, se introducen al



organismo permaneciendo menos de treinta días.

- **Clase III** 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.

NORMA OFICIAL MEXICANA

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

La NOM-240-SSA1-2012 que se oficializa en el Diario Oficial de la Federación el mes de octubre del año 2012, entrando en vigor en diciembre del mismo año ³ ; tiene como objetivo y propósito *“unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo establecer perfiles de seguridad a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria”, además de “establecer los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la Tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos”*.⁴

Para tener un mayor entendimiento de la operación de Tecnovigilancia es importante comprender la definición de **incidente adverso** que se vuelven recurrentes al implementar actividades de Tecnovigilancia.

DEFINICIÓN

INCIDENTE ADVERSO

De acuerdo con esta misma norma, un Incidente adverso se encuentra definido como, *“cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. Sin embargo, no se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México”*⁴.

El incidente adverso puede ser de dos tipos:

Incidente adverso imprevisto a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.⁴

Incidente adverso previsto, al acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.⁴

CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN⁴

Para generar una notificación de incidente adverso relacionada con dispositivos médicos y que se le dé un seguimiento adecuado y oportuno, existen tres criterios



que están referidos en el numeral 7.1 de la NOM-240-SSA1-2012.

Primero. Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.

Segundo. Cuando el dispositivo médico está relacionado con el incidente, existiendo evidencia de anteriores incidentes adversos o un incremento en la tendencia de incidentes.

Tercero. Cuando el incidente lleva a uno de los siguientes eventos.

- La muerte de un usuario.
- Deterioro grave de la salud del usuario.
- No hubo muerte ni deterioro de la salud, pero de volverse a presentar el episodio podría provocar el deterioro de salud o muerte del usuario.
- Cuando el incidente adverso constituye una amenaza a la Salud Pública.
- Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

PERÍODOS DE NOTIFICACIÓN⁴

De acuerdo con el numeral 12.3 de la NOM-240-SSA1-2012, los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:

- En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros

días hábiles a partir de que se ha confirmado.

- En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.
- Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios antes mencionados deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.

RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES MÉDICAS⁴

Cada una de las Unidades Médicas para el cumplimiento satisfactorio de la NOM-240-SSA1-2012, deberá efectuar las siguientes responsabilidades:

- Tener un responsable de Tecnovigilancia que deberá ser un profesional de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica. (Numeral 6.5)
- Un comité el cual será conformado por cada uno de los responsables de los servicios hospitalarios. (Numeral 6.5)
- Contar con una unidad de Tecnovigilancia. (Numeral 6.7.1)
- Cada unidad de Tecnovigilancia realizará el desarrollo y actualización de seis Procedimientos Normalizados de Operación (PNO). (Numeral 6.7.3)

REFERENCIAS



1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. 5 ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2023.
2. Reglamento de Insumos para Salud, Reformada, Diario Oficial de la Federación (DOF), 31 de mayo 2021, (México) [wo88318.pdf](#) (ordenjuridico.gob.mx)
3. Sistema Integral de Normas y Evaluación de la Conformidad (SINEC). [SINEC](#)
4. Secretaría de Salud. (2012, Octubre 30). Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación [DOF - Diario Oficial de la Federación.](#)