

BOLETÍN INFORMATIVO

Las claves para diferenciar una falla de Calidad y un incidente de Tecnovigilancia

Autores: Quiroz Flores, Claudia Patricia · Vilchis Bojorquez, Pamela · Márquez Rangel, Kasandra Paulina

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son parte esencial de la atención sanitaria en las Unidades Médicas; sin embargo, durante su operación pueden surgir incidentes o fallas que comprometan su desempeño y, con ello, la integridad de la o el paciente y/o persona usuaria.

Ante esta situación, la o el profesional de la salud enfrenta la disyuntiva de reportar los incidentes o fallas al área de Calidad o a la Unidad de Tecnovigilancia. Esta duda no debe ser un obstáculo para notificar. En este boletín abordaremos las diferencias y su ruta de notificación, con el objetivo de fortalecer la Cultura de la Notificación.

CALIDAD CONTRA TECNOVIGILANCIA: DOS ENFOQUES, UN MISMO OBJETIVO

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, tiene como objetivo garantizar que los dispositivos médicos (DM) disponibles en el mercado operen conforme a la intención de uso del fabricante y a la autorización sanitaria por la Secretaría de Salud; cuando esto no ocurre, se implementan acciones para corregir y evaluar el riesgo, atender las consecuencias y difundir la información que prevenga incidentes adversos.

Mientras que la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, menciona que la Gestión de la Calidad asegura que cada dispositivo cumpla con las especificaciones del fabricante para garantizar su aptitud de uso (Secretaría de Salud, 2012; Secretaría de Salud, 2025).

Asimismo, la Norma NOM-240-SSA1-2012 precisa la importancia de diferenciar entre los incidentes e incidentes adversos, y aquellos relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, cuando el DM no ha estado en contacto con los pacientes y la investigación se limita a fallas puntuales en el proceso de producción (Secretaría de Salud, 2012).

¿CÓMO ACTÚAN LA TECNOVIGILANCIA Y LA CALIDAD?

Como ejemplo, usaremos dos casos prácticos:

Caso 1. Una enfermera abre un lote de jeringas y encuentra que las agujas, aún en su empaque, están dobladas, por lo que decide no usarlas.

Caso 2. Otra enfermera usa un lote de jeringas que a simple vista se encuentran en buen estado, pero al momento de suministrar el medicamento al paciente, la aguja se rompe repentinamente, lo que provoca una herida en el paciente.

Análisis Caso 1

En este caso, se identifica un **desvío de la Calidad**, ya que la enfermera detectó la falla desde el empaque y la jeringa no tuvo contacto con el paciente.

Ante esta situación, si la unidad médica (UM) cuenta con el servicio de Calidad, el profesional de la salud debe reportar la falla a este servicio. Una vez recibido el reporte, Calidad investigará si la anomalía afectó a una sola jeringa o a varias del mismo lote, y dará seguimiento conforme a la política institucional establecida en la UM.

Análisis Caso 2

En este caso, la jeringa aparentaba estar en condiciones óptimas, pero durante su uso se presentó un **incidente** que ocasionó daño al paciente. Dado que la jeringa sí entró en contacto con el paciente, este evento debe ser reportado a la Unidad de Tecnovigilancia (UTV)

conforme a lo establecido en la Norma NOM-240-SSA1-2012, para que el Responsable de Tecnovigilancia realice la evaluación del riesgo y se tomen las medidas preventivas y correctivas necesarias.

DIAGRAMA DE DECISIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE CALIDAD Y TECNOVIGILANCIA

La figura 1 describe, mediante un diagrama de decisión, una manera sencilla y visual para determinar si se trata de un incidente o un desvío, y si debe notificarse al Servicio de Calidad o a la UTV.

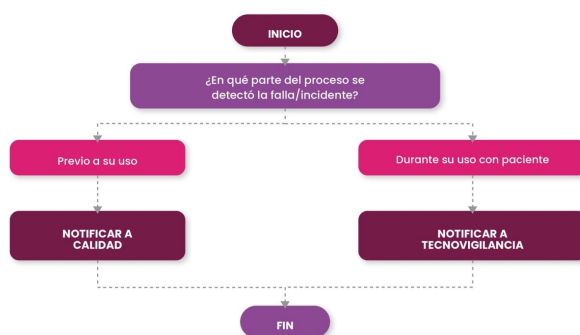


Figura 1. Diagrama de decisión entre Calidad y Tecnovigilancia.

DISCUSIÓN

Con el análisis de ambos casos y la guía, se observa que el eje central para diferenciar los desvíos de la calidad frente a los incidentes o incidentes adversos de tecnovigilancia radica en dos elementos críticos: el momento de detección y la interacción directa con el paciente. Si la falla del DM se identifica de manera previa, el evento debe clasificarse estrictamente como desviación de la calidad. Cuando el DM está en contacto con el paciente y se presenta una falla, debe clasificarse como un incidente y notificarse a la UTV.

En ambas situaciones, las y los involucrados deben notificar a cualquiera de los dos servicios según sea el caso, para que actúen conforme a sus políticas y lineamientos.

Es fundamental consolidar en la UM una sólida **Cultura de la Notificación**, garantizando que el personal informe cualquier desviación sin temor, permitiendo que ambas áreas actúen de forma coordinada para mitigar los riesgos y salvaguardar la seguridad de la o el paciente.

REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. (2012, 30 de octubre). *Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Diario Oficial de la Federación.
2. Secretaría de Salud. (2025, 4 de abril). *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*. Diario Oficial de la Federación.