
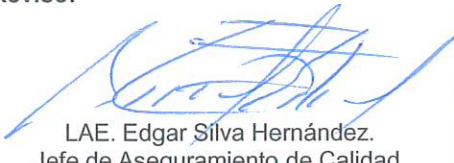

	Procedimiento Normalizado de Operación TECNOVIGILANCIA		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-16 (03)
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Il. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos sobre los cuales Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. debe realizar la investigación, seguimiento, control y comunicación de los incidentes presentados y reportados de todos los insumos para la salud que se distribuyen que provoquen daño a la salud del paciente o usuario.
- 1.2 Garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.

2. ALCANCE

- 2.1 Desde la identificación y evaluación de los factores de riesgo asociados con los incidentes presentados en los dispositivos médicos distribuidos, control de los incidentes presentados y hasta la notificación a las Autoridades Sanitarias (según aplique), así como la cooperación en la implementación de las acciones correctivas de seguridad de campo que sean requeridas por la Autoridad Sanitaria.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Acción correctiva de seguridad de campo:** Actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.
- 3.3 **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.
- 3.4 **Amenaza grave para la salud pública:** Cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.
- 3.5 **Daño:** Lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud de las personas.

- 3.6 Daño indirecto:** Lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base en la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.
- 3.7 Deterioro grave de la salud:** Lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal, o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico *in vitro* siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 3.8 Dispositivo médico:** al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, 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; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso.
- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
 - Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
 - Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - Soporte de vida;
 - Control de la concepción;
 - Desinfección de dispositivos médicos;
 - Sustancias desinfectantes;
 - Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
 - Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
 - Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida

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 su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos

- 3.9 Error de uso:** Acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.
- 3.10 Gestión de Riesgos de Calidad,** al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de-vida
- 3.11 Incidente:** Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.
- 3.12 Incidente adverso:** Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.
- 3.13 Incidente adverso imprevisto:** Cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

- 3.14 Incidente adverso previsto:** Acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.
- 3.15 Intención de uso:** Propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.
- 3.16 Notificación:** Acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.
- 3.17 Riesgo:** Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.
- 3.18 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos):** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.
- 3.19 Uso anormal:** Uso fuera del fin previsto como consecuencia de actos u omisiones por parte del usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que va más allá del control de riesgos llevada a cabo por el fabricante.
- 3.20 Usuario:** Institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.
- 3.21 Vida útil:** Lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.
- 3.22 COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 3.23 CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia
- 3.24 FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- 3.25 PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

- 4.1.1. Cumplir con los lineamientos que establezca el CNFV.
- 4.1.2. Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.
- 4.1.3. Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.

4.2. Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1. Verificar que se implemente las actividades de tecnovigilancia descrita en el presente PNO.

4.3. Es responsabilidad del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

- 4.3.1. Proponer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia en el territorio nacional, que expide la Secretaría de Salud.
- 4.3.2. El CNFV mantendrá comunicación con los titulares de los registros o a sus representantes legales en México cuando el usuario del dispositivo médico realice directamente la notificación al CNFV.

4.4. Es responsabilidad de los Usuarios de los productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

- 4.4.1. Realizar la notificación inicial de los incidentes adversos a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a su representante legal en México y proveedores.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se cometa una incidencia.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Responsable de la Tecnovigilancia

- 6.1.1. Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos- de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.

6.2. Criterios para Incidentes Adversos


- 6.2.1. Cualquier incidente que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 6.3.1.1, 6.3.1.2 y 6.3.1.3 se considerará incidente adverso y debe ser notificado al CNFV.

6.3.1.1 Primer criterio:

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.

6.3.1.1.1 Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa más no limitativa, los siguientes:

- Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.
- Los incidentes adversos imprevistos.
- Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.
- Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.
- Interacciones con otras sustancias o productos.
- Falsos positivos o falsos negativos.

	Procedimiento Normalizado de Operación TECNOVIGILANCIA	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-16 (03)
		Página 5 / 9
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.3.1.2 Segundo criterio:

Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 6.3.1.2.1 El incremento de frecuencias de incidentes adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.
- 6.3.1.2.2 La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.
- 6.3.1.2.3 Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante, titular del registro sanitario o su representante legal en México sobre el propio incidente.
- 6.3.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.
- 6.3.1.2.5 Incremento en la tendencia de los incidentes.
- 6.3.1.2.6 Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.

6.3.1.3 Tercer criterio:

Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:

- 6.3.1.3.1 La muerte de un usuario.
- 6.3.1.3.2 Deterioro grave de la salud de un usuario.
- 6.3.1.3.3 No hubo muerte o deterioro grave de la salud de un usuario, pero el episodio podría provocar la muerte o un deterioro grave de la salud de ocurrir nuevamente en un usuario.
- 6.3.1.3.4 Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.
- 6.3.1.3.5 Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

6.2.2. Se deben notificar aquellos incidentes adversos que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario.

6.2.3. Cuando el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México realiza las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia por la autoridad sanitaria o por iniciativa propia, como consecuencia de incidentes adversos, los cuales pueden ser: retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto; debe proporcionar al CNFV un informe resumido de las acciones llevadas a cabo.

6.3. Notificación de Incidentes adversos


6.3.1. La tecnovigilancia se debe llevar a cabo mediante la notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos con registro sanitario en México.

6.2.1.1 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales, deben ser soportados con evidencia documental y cuando aplique también la notificación inicial.

6.3.2. Las notificaciones de incidentes adversos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.

6.3.3. Toda la información relativa a incidentes e incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

6.3.4. Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.

	Procedimiento Normalizado de Operación TECNOVIGILANCIA	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-16 (03)
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.3.5. Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.

Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.

6.3.6. Los incidentes adversos deben notificarse por escrito al CNFV.

6.3.7. Realizar la notificación inicial, y en su caso, cuando se requiera el reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.

6.2.8.1 La notificación inicial contendrá:

- I. Datos de quien presenta la notificación.
 - Nombre.
 - Institución, empresa o persona física.
 - Dirección.
 - Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.
 - Fecha de la notificación.
- II. Razón social del fabricante y distribuidor.
 - Nombre.
 - Dirección.
- III. Datos del operador del dispositivo médico, cuando aplique.
 - Nombre o iniciales del nombre.
 - Dirección.
- IV. Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información.
 - Iniciales o clave del paciente.
 - Edad.
 - Sexo.
 - Lugar del incidente.
- V. Información sobre el incidente adverso.
 - Descripción del incidente.
- VI. Identificación del dispositivo médico.
 - Denominación distintiva del dispositivo.
 - Categoría y clase de dispositivo médico.
 - Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.
 - Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.
 - Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.
 - Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.
 - Versión del software, si aplica.

6.2.8.2 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.

6.4. Investigación

- 6.4.1. Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.
- 6.4.2. El Responsable Sanitario deberá investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.
- 6.4.3. Validar los datos verificando las fuentes.
- 6.4.4. Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.
- 6.4.5. Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

NOTA: Cualquier información recibida relacionada con el incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.

6.5. Plan de Acción

- 6.5.1. Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.
- 6.5.2. Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine incluyendo aquella que realice en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras que emanen de alguna notificación de incidente adverso en este país y que correspondan a algún dispositivo médico vendido en territorio nacional.

6.6. Reporte de Seguimiento

- 6.6.1. A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente e investigar el posible factor de riesgo.
- 6.6.2. Las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México informarán al CNFV los incidentes relacionados con dispositivos médicos cuando tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice normativo A de la presente norma.
- 6.6.3. Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.
- 6.6.4. El reporte de seguimiento deberá contener lo siguiente:
 - 6.5.4.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.
 - Resultados preliminares.
 - Información de incidentes adversos similares ocurridos.
 - Evaluación del riesgo.
- 6.6.5. Para Registros Sanitarios
 - 6.5.4.1 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario.

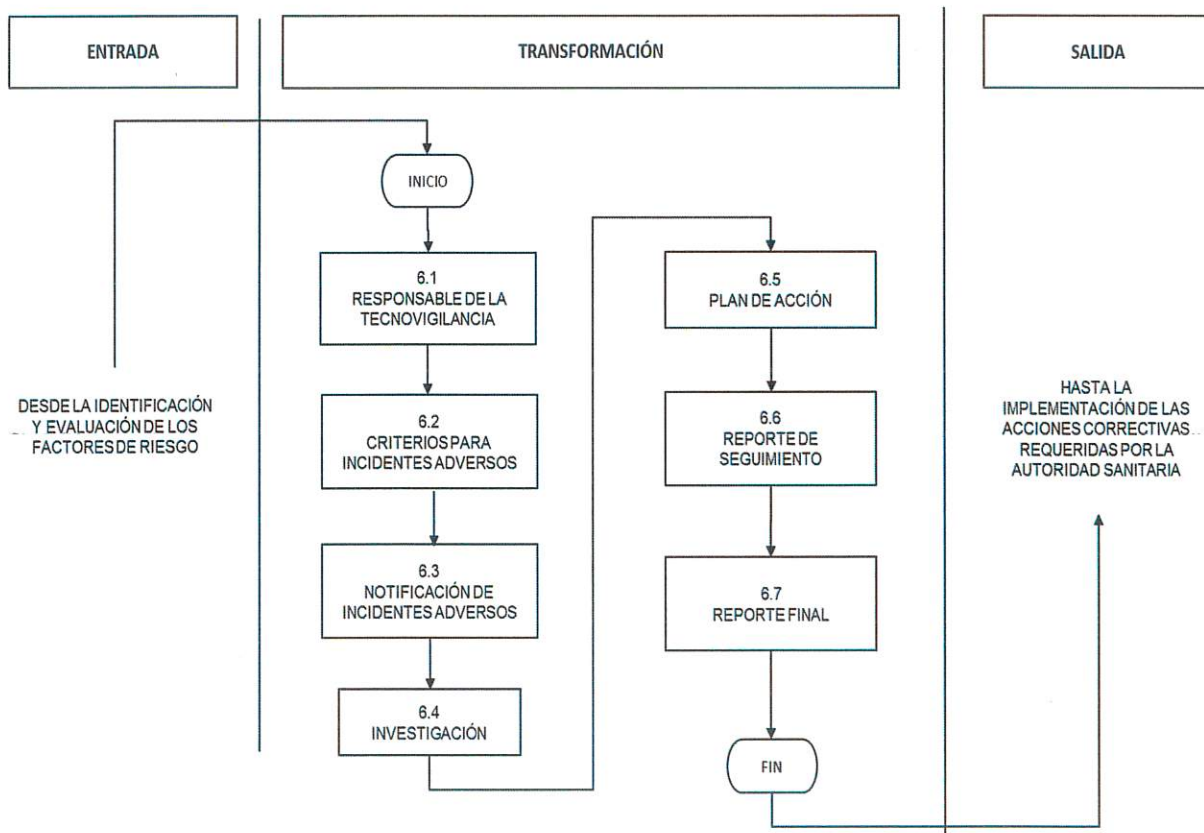
6.5.4.2 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.

6.7. Reporte final

- i. El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.13.1 y 6.7.13.2, lo siguiente:
- ii. 6.7.13.3.1 Resultados y conclusiones.
- iii. 6.7.13.3.2 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.

Notificar todos los incidentes recibidos a través del registro en el formato **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD** descargable en la página de la **COFEPRIS** (<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/pacientes-consumidores-profesionales-de-la-salud?state=published>).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1. N.A.

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- 9.3. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.4. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.5. Ley general de Salud.
- 9.6. Reglamento de insumos para la salud.

10. ANEXOS

10.1. N.A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO