

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIII y XXIV, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 44, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 82, 83, 84 y 85 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 inciso C) fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., Tel. 50 80 52 00, Ext. 1333, fax 55111499, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto, así como la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.****UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.**

Facultad de Química.

Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

Programa Universitario de Investigación en Salud.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES.**CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS.****ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.****ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.****COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.****PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.****ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.**

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

INDICE

0. Introducción.
1. Objetivo.
2. Campo de aplicación.
3. Referencias.
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.
5. Disposiciones generales.
6. Responsabilidades.
7. Criterios para determinar que incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
8. Errores de uso.
9. Manejo y notificación de usos anormales.
10. Fuentes de Información de un incidente.
11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente.
12. Proceso de notificación.
13. Notificaciones.
14. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
15. Bibliografía.
16. Observancia de la norma.
17. Vigencia.

0. Introducción

El propósito de la tecnovigilancia es el de 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 evitar la repetición de los incidentes adversos o aliviar las consecuencias en caso de repetirse, con lo cual se busca incrementar la protección y mantener la salud y seguridad de los usuarios al difundir la información que pueda reducir la probabilidad de que un incidente adverso se repita. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá evitar repeticiones o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional.

1. Objetivo

La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, sanciones y medidas correctivas adoptadas.

2. Campo de aplicación

La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que en su caso las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1 Para efectos de esta norma se entiende por:

4.1.1 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

4.1.2 Acción correctiva de seguridad, a las 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. Puede incluir el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante, la modificación del dispositivo, el intercambio del dispositivo, la destrucción del dispositivo, el asesoramiento proporcionado por el fabricante respecto al uso del dispositivo. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.

4.1.3 Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente 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.

4.1.4 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

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

4.1.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de las instituciones del sector público del Sistema Nacional de Salud, prestadoras de servicios de salud, que participa de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocida por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar y evaluar la notificación de los incidentes adversos y comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.1.7 Daño, a las lesiones físicas o afecciones a la salud de las personas.

4.1.8 Daño indirecto, a la 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.

4.1.9 Deficiencias en las instrucciones de uso, a las imprecisiones en las instrucciones de uso o manual de operación y mantenimiento.

4.1.10 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente 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 una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función 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.

4.1.11 Dispositivo médico, 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 procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que tiene 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.

4.1.13 Evento, es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

4.1.14 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características 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.

4.1.15 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 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.

4.1.16 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.

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

4.1.18 Líder de proyecto estatal de Tecnovigilancia, al profesional de la salud encargado de coordinar las actividades en materia de Tecnovigilancia dentro de la entidad federativa.

4.1.19 Mal funcionamiento o deterioro, a la situación que se presente cuando un dispositivo médico no cumple con la intención de uso aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones de uso o el manual de operación.

4.1.20 Notificación, al 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.

4.1.20.1 Notificación inicial, a la primera notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, así como cualquier usuario al Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando se ha producido un incidente adverso con un dispositivo médico, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.

4.1.20.2 Reporte de seguimiento, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.

4.1.20.3 Reporte final, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.

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

4.1.22 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al 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.

4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, al establecimiento u organización dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, comprende a los Centros Estatales e Institucionales de farmacovigilancia, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

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

4.1.25 Usuario, a la 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.

4.1.26 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual, un dispositivo médico en uso sigue funcionando de acuerdo al fin para el que fue diseñado.

4.2 Abreviaturas

Cuando en esta norma se haga referencia a las siguientes abreviaturas se entenderá por:

4.2.1. COFEPRIS, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.2.2. CNFV, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.2.3. FEUM, a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.2.4. PNO, al Procedimiento Normalizado de Operación.

5. Disposiciones generales

5.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma.

5.2 Por parte del titular del registro sanitario o representante legal en México del titular del registro sanitario del dispositivo médico, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.

5.3 Los incidentes adversos deben notificarse por escrito al CNFV conforme a los requisitos señalados en esta norma.

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

5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes finales deben ser soportados con evidencia documental.

5.6 Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.

5.7 La información recabada en las notificaciones de incidentes adversos no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del usuario.

5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre la reportabilidad de un incidente.

5.9 Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente.

5.10 El responsable de realizar la evaluación de los incidentes adversos en las unidades de tecnovigilancia debe estar calificado, por educación, formación y experiencia, para realizar su labor.

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

5.12 Debe notificarse y llevarse a cabo la investigación correspondiente para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.

5.13 Las unidades de tecnovigilancia deben contar con sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.

5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.

6. Responsabilidades

6.1 El CNFV será el responsable de proponer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia en el territorio nacional, que expide la Secretaría de Salud.

6.2 La tecnovigilancia se debe llevar a cabo mediante:

6.2.1 La notificación de incidentes adversos.

6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.

6.2.3 El informe de tecnovigilancia, que se genere como parte del proceso de prórroga (renovación) de registros sanitarios.

6.3 Los Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Tecnovigilancia y en general todo integrante del Sistema Nacional de Salud, reportarán al CNFV los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.

6.4 Los Centros Estatales deben contar con un líder de proyecto de tecnovigilancia.

6.5 Los Centros Institucionales deben contar con un responsable de tecnovigilancia que deberá ser un profesional de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica, asimismo podrán contar con un Comité de tecnovigilancia que será coordinado por el responsable de tecnovigilancia e integrado por un representante de cada uno de los servicios hospitalarios y serán los responsables de fomentar la notificación de incidentes adversos, así como de registrar y recopilar las notificaciones de incidentes adversos que se presenten.

6.5.1 Los Centros Institucionales deben 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 de la salud 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.

6.6 Las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud deben asignar a una persona responsable de llevar a cabo la vigilancia de los dispositivos médicos.

6.7 Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su representante legal en México deben:

6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia e informar por escrito al CNFV la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia.

6.7.1.1 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 de la salud 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.

6.7.2 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.

6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados procedimientos normalizados de operación que aseguren que existan los medios adecuados para:

6.7.3.1 Recibir cualquier informe de incidentes adversos.

6.7.3.2 Registrar cualquier informe de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.

6.7.3.3 Investigar los incidentes adversos para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.

6.7.3.4 Validar los datos verificando las fuentes.

6.7.3.5 Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.

6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe por cinco años o en función de la vida útil del producto, en cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo.

6.7.3.6.1 Cualquier información incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.

6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente adverso e investigar el posible factor de riesgo.

6.7.5 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los usuarios e informantes de acuerdo con la normatividad vigente.

6.7.6 Garantizar la integridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.

6.7.7 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en el área de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los procedimientos normalizados de operación.

6.7.8 Informar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.

6.7.9 Informar al CNFV sobre la implementación de las acciones 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.

6.7.10 Capacitar a los representantes y técnicos en las regulaciones, métodos y objetivos de tecnovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.

6.7.11 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario, el cual contendrá:

6.7.11.1 Monografía breve.

6.7.11.1.1 Nombre genérico.

6.7.11.1.2 Denominación distintiva.

6.7.11.1.3 Tipo de dispositivo (Agente de diagnóstico, marcapasos, equipo para diatermia, válvula de derivación, etc.).

6.7.11.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (I, II, III).

6.7.11.1.5 Modelo o catálogo.

6.7.11.1.6 Número de serie/lote.

6.7.11.1.7 Estado (nuevo/reconstruido).

6.7.11.1.8 Número de registro sanitario.

6.7.11.1.9 Fabricante del producto, del representante o distribuidor.

6.7.11.1.10 Versión del software (si aplica).

6.7.11.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones.

6.7.11.1.12 Propiedades físicas.

6.7.11.2 Período que abarca el informe.

6.7.11.3 Fecha de elaboración.

6.7.11.4. Ficha técnica de seguridad.

6.7.11.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron en el periodo (usuario u otra fuente).

6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos reportados en México.

6.7.11.4.3 Número de incidentes adversos graves.

6.7.11.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves.

6.7.11.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos nuevos.

6.7.11.4.6 Número de unidades comercializadas por año.

6.7.11.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.

6.7.11.4.8 Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos.

6.7.11.4.9 Información referente a la seguridad del agente de diagnóstico (Alertas, *recalls*, literatura, exposición de casos y resultados de estudios clínicos).

6.7.11.4.10 Resultados del incidente presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros).

6.7.11.4.11 Acciones correctivas, establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia de incidentes adversos.

6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV un mes previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, 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.

6.7.12 Realizar la notificación inicial, reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.

6.7.12.1 La notificación inicial contendrá:

6.7.12.1.1 Datos de quien presenta el informe.

6.7.12.1.1.1 Nombre.

6.7.12.1.1.2 Institución.

6.7.12.1.1.3 Dirección.

6.7.12.1.1.4 Número de teléfono y fax.

6.7.12.1.1.5 Fecha del informe.

6.7.12.1.2 Datos del fabricante y distribuidor.

6.7.12.1.2.1 Nombre.

6.7.12.1.2.2 Dirección.

6.7.12.1.3 Datos del operador del dispositivo médico.

6.7.12.1.3.1 Nombre.

6.7.12.1.3.2 Dirección.

6.7.12.1.4 Identificación del paciente.

6.7.12.1.4.1 Nombre.

6.7.12.1.4.2 Edad.

6.7.12.1.4.3 Sexo.

6.7.12.1.4.4 Lugar del incidente.

6.7.12.1.5 Información sobre el incidente.

6.7.12.1.5.1 Descripción del incidente.

6.7.12.1.6 Identificación del dispositivo médico.

6.7.12.1.6.1 Nombre comercial del dispositivo.

6.7.12.1.6.2 Tipo de dispositivo médico.

6.7.12.1.6.3 Modelo o número de catálogo.

6.7.12.1.6.4 Número de serie o de lote.

6.7.12.1.6.5 Ubicación o situación actual del dispositivo.

6.7.12.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.

6.7.12.1.6.7 Versión del software, si aplica.

6.7.12.1.7 Medidas tomadas /acciones correctivas.

6.7.12.2 El reporte de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el numeral 6.7.12.1, lo siguiente:

6.7.12.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.

6.7.12.2.2 Resultados preliminares.

6.7.12.2.3 Información de eventos adversos similares ocurridos.

6.7.12.2.4 Evaluación del riesgo.

6.7.12.3 El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.12.1 y 6.7.12.2, lo siguiente:

6.7.12.3.1 Resultados y conclusiones.

6.7.13 Realizar el reporte final al CNFV, e informar las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, por la autoridad sanitaria o el usuario del dispositivo médico.

6.8 Las Unidades de Tecnovigilancia deben realizar las siguientes actividades:

6.8.1 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 de la salud 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.

6.8.2 Fomentar la notificación de incidentes adversos.

6.8.3 Recibir, registrar y recopilar en función de la frecuencia y gravedad, las notificaciones de incidentes adversos que se presenten.

6.8.4 Enviar las notificaciones al CNFV.

6.9 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud:

6.9.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México.

6.9.2 Contar con el procedimiento en materia de Tecnovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.

6.9.3 Cumplir con los lineamientos que establezca el CNFV.

6.9.4 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.

6.9.5 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.

6.10 Las unidades para la investigación clínica deben:

6.10.1 Notificar al CNFV los incidentes adversos que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos.

6.10.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales, Instituciones de Sistema Nacional de Salud.

6.11 Corresponde a los usuarios de dispositivos médicos:

6.11.1 Notificar los incidentes adversos a cualquier unidad de tecnovigilancia, incluyendo los incidentes de uso anormal.

7. Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia

7.1 Cualquier incidente adverso que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, debe ser notificado al CNFV.

7.1.1 Primer criterio: Cuando el fabricante recibe información con respecto a un incidente adverso que ha ocurrido con su dispositivo, lo que puede incluir información de pruebas de los dispositivos realizadas por el fabricante, el usuario u otra parte.

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

7.1.1.1 Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico

7.1.1.2 Los incidentes adversos imprevistos.

7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción que generen un incidente adverso.

7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.

7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico del titular del registro sanitario o su representante legal en México, esté relacionado con el evento adverso. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:

7.1.2.1 El incremento de frecuencias de incidentes adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.

7.1.2.2 La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.

7.1.2.3 Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante sobre el propio incidente.

7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes similares.

7.1.2.5 La tendencia en relación con los incidentes adversos presentados.

7.1.2.6 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 adverso.

7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente adverso lleve a uno de los siguientes resultados:

7.1.3.1 La muerte de un usuario.

7.1.3.2 Deterioro grave de la salud de un usuario.

7.1.3.3 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.

7.1.3.4 Incremento en la tendencia en relación con los incidentes adversos presentados.

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

7.1.5 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, como pueden ser: retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto. El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México debe proporcionar un informe resumido, cuyo contenido y frecuencia deben acordarse con el CNFV.

7.2 Excepciones de la notificación.

7.2.1 Los siguientes incidentes adversos no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:

7.2.1.1 Las deficiencias en las instrucciones de uso o mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, encontradas por el usuario antes del uso para el cual fue diseñado conforme a las especificaciones del mismo.

7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente adverso se debe a una condición del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico

Para justificar el hecho de no notificar, el fabricante debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo 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.

7.2.1.3 El uso de dispositivos médicos cuya vida útil o vida de anaquel se ha vencido y conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México y el modo de falla no es extraño.

7.2.1.4 Cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del dispositivo médico funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave a la salud o la muerte.

7.2.1.5 Los incidentes que tienen una baja probabilidad y baja 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 dispositivo médico.

7.2.2 Los incidentes adversos previstos no deben notificarse siempre que cumplan con los siguientes criterios:

7.2.2.1 Estar claramente identificados en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del dispositivo médico o en un aviso de advertencia.

7.2.2.2 Ser conocidos clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante.

7.2.2.3 Estar documentados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el evento adverso.

7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.

7.2.3 No es necesario notificar por separado los incidentes adversos 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. Los avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.

7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

8. Errores de uso

8.1 Reportes de errores de uso.

8.1.1 Los incidentes por errores de uso deben ser evaluados por el fabricante. La evaluación se rige por la administración de riesgos, la factibilidad o la ingeniería de utilización, la validación del diseño y el proceso de acciones correctivas y preventivas. Los resultados deberán estar disponibles, previa solicitud del CNFV.

8.1.2 Los errores de uso que deben reportarse son:

8.1.2.1 Los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte, lesión o enfermedad que represente una amenaza grave para la salud pública, deben ser informados por el fabricante al CNFV.

8.1.2.2 Los errores de uso que presentan cambios de tendencia, por lo general aumentos en la frecuencia de aparición, o los cambios en el patrón de un resultado que potencialmente puede causar la muerte o lesiones graves o afectar la salud pública.

8.1.2.3 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.

9. Manejo y notificación de usos anormales

9.1 El uso anormal de un dispositivo médico no debe comunicarse por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, sino por los usuarios de dispositivos médicos al CNFV.

9.2 El manejo e investigación de las notificaciones que se presenten con motivo del uso anormal del dispositivo médico, debe realizarse por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, bajo el esquema del sistema de gestión de calidad.

El uso anormal debe ser informado por el usuario a la unidad de tecnovigilancia hospitalaria o al centro estatal o institucional, protegiendo la confidencialidad de la información que pudiera identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente, con la finalidad de realizar una evaluación y brindar retroalimentación entre la unidad de tecnovigilancia, el fabricante y la autoridad sanitaria.

10. Fuentes de Información de un incidente

10.1 Para la correcta implementación de la Tecnovigilancia se debe considerar la información sobre los riesgos asociados a la utilización de los dispositivos médicos, la cual puede proceder de alguna de las siguientes fuentes:

10.1.1 Notificación espontánea de casos individuales de incidentes adversos por parte de usuarios.

10.1.2 Estudios post comercialización.

10.1.3 Información en análisis de riesgos de diseño.

10.1.4 Información de los estudios clínicos del dispositivo médico.

10.1.5 Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los dispositivos médicos.

10.1.6 Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto de los dispositivos médicos o las correspondientes al uso anormal siempre que aporten datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los dispositivos médicos.

10.1.7 Comunicados e información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales.

11 Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente

11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México está obligado a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos.

11.2 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México debe comunicar al CNFV los incidentes ocurridos en nuestro país que hayan producido la muerte o un deterioro grave de la salud o bien que si ocurren de nuevo pueda causarlos.

11.3 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser reportado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.

11.4 Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el usuario puede entregar al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine, las muestras de los productos que estén relacionados con los incidentes con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el incidente.

11.5 En caso de que se entregue la muestra del producto involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine mediante la cumplimentación y firma del formulario establecido para ello.

12. Proceso de notificación

12.1 Todas las notificaciones deben enviarse por escrito al CNFV.

12.2 El envío de la notificación debe llevarse a cabo enviando los datos solicitados en el numeral 6.7.12.

12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:

12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días naturales una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado o ha sido informado.

12.3.2 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 presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso.

12.3.3 Otros incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.

12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso.

13. Notificaciones

13.1 Los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos se deben notificar por el profesional, técnico o auxiliar de la salud al CNFV a través del formato de notificación correspondiente.

13.2 La comunicación debe hacerse tan pronto como sea posible.

13.3 La información contenida en el formato sobre el usuario y notificador es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios.

13.4 Dependiendo de la gravedad del incidente, el CNFV puede remitir al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la información correspondiente a la notificación recibida.

13.5 Si el titular del registro recibe una notificación de usuario por parte del CNFV, debe verificar si este reporte cumple con los criterios de notificación descritos en los numerales 7, 8 y 9 de esta norma, para proceder a la investigación correspondiente.

13.6 Si el incidente cumple los criterios de notificación descritos en el numeral 7, el titular del registro debe presentar la notificación inicial al CNFV, si el incidente no cumple los criterios de notificación descritos en el numeral 8 y 9, el titular del registro debe proporcionar al CNFV la justificación por la cual el caso no es reportable al CNFV con detalles de lo que se hará con la información recibida como parte del reporte de seguimiento.

13.7 Todos los plazos de notificación se aplican al momento en que se debe informar al CNFV por primera vez. Esta notificación puede ser inicial, reporte de seguimiento o reporte final. La elección de tipo de notificación dependerá de que se cuente con todos los datos aplicables dentro del plazo en que se debe presentar el informe. Si se necesita información adicional, el titular del registro o su representante legal en México debe proporcionar un reporte de seguimiento o reporte final tan pronto como cuente con la información o de acuerdo con lo solicitado por el CNFV.

14. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma es parcialmente equivalente al lineamiento internacional:

GHTF/SG2/N54R8:2006 Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de efectos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

15. Bibliografía

15.1 Ley General de Salud.

15.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

15.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

15.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

15.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

15.6 Suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

15.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

15.8 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N54R8:2006. Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de efectos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

16. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas, en su respectivo ámbito de competencia.

17. Vigencia

Esta norma entrará en vigor a los 120 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 9 de noviembre de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

