



## Tecnovigilancia, vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos

### Definiciones y abreviaturas

**Tecnovigilancia.** Al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes e 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 y eventos adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para mitigar sus riesgos.

**Incidente.** A cualquier acontecimiento inesperado o inusual que está relacionado con un dispositivo médico y que puede o no desencadenar un evento adverso

**Incidente adverso (IA).** Al incidente asociado con un dispositivo médico que llevó a la muerte o que ocasionó deterioro grave de la salud de los profesionales de la salud, pacientes o usuarios, o que pueda llevar a la muerte o deterioro grave de la salud de los mismos, si el incidente es recurrente

**Incidente adverso imprevisto.** A aquel que no fue considerado en la versión vigente de la gestión de riesgos.

**UTH.** Unidad de tecnovigilancia Hospitalaria

**CNFV.** Centro Nacional de Tecnovigilancia

**PNO.** Procedimiento Normalizado de Operación

### Ligas de interés

[NOM-240-SSA1 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia](#)

[Guía para Aviso de Alta, Modificación y/o baja de la Unidad y/o Responsable de tecnovigilancia](#)

[Guía para la Integración del Informe de Tecnovigilancia](#)

[Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de Dispositivos Médicos.](#)

### Requisitos a considerar en conformidad con la NOM-240-SSA1 Instalación y operación de la Tecnovigilancia

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 distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.

Requisito	Fabricante o Titular de Registro o Rep. Legal	Distribuidor	Centros de Investigación (protocolos)	Hospital / Clínica COVID-19	Profesional de la Salud/ usuario
Unidad de Tecnovigilancia	✓	✓	✓	✓	
Responsable de Tecnovigilancia	✓	✓	✓	✓	
Comité Hospitalario de Tecnovigilancia			✓	✓	
Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) mínimos					
1	Recepción, registro, codificación y archivo de las notificaciones de incidentes e incidentes adversos	✓	✓	✓	Recepción y registro
2	Notificación de incidentes e incidentes adversos		✓	✓	✓
3	Investigar IA (Determinar el Riesgo para usuario)	✓	✓		
4	Detectar duplicidad notificación IA	✓	✓	✓	
5	Reporte y seguimiento de acciones correctivas de seguridad en campo	✓			
6	Capacitación y difusión de las actividades de la Tecnovigilancia	✓	✓	✓	
7	Reporte de tendencias	✓			
Acciones preventivas o Correctivas y de Seguridad de Campo					
	Informe de Tecnovigilancia c/5 años	✓			



## Tecnovigilancia, vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos

Notificación de incidentes		Fabricante o Titular de Registro o Rep. Legal	Distribuidor	Centros de Investigación (protocolos )	Hospital / Clínica COVID-19	Profesional de la Salud/ usuario
Incidente + Dispositivo Médico involucrado			al fabricante y/o CNFV		al CNFV y al Fabricante o Proveedor	A la UTH o al CNFV y al Fabricante o Proveedor
El incidente tuvo como consecuencia la muerte o deterioro grave de la salud del paciente, usuario u otra persona, o podría provocar la muerte, o deterioro grave de la salud en caso de ocurrir nuevamente o si constituye una amenaza a la salud pública.		al CNFV	al fabricante y CNFV	al CNFV	al CNFV y al Fabricante o Proveedor	A la UTH o al CNFV y al Fabricante o Proveedor
Error de Uso		Fabricante o Titular de Registro o Rep. Legal	Distribuidor	Centros de Investigación (protocolos )	Hospital / Clínica COVID-19	Profesional de la Salud/ usuario
	que hayan ocasionado una muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave a la salud pública	al CNFV	al fabricante	al CNFV	al CNFV y al Fabricante o Proveedor	A la UTH
	debido a su incremento en las tendencias, o un cambio en el umbral que potencialmente pueden ocasionar muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave a la salud pública	al CNFV	al fabricante	al CNFV	al CNFV y al Fabricante o Proveedor	A la UTH
	en los cuales sea necesario iniciar una acción correctiva de seguridad en campo para prevenir la muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave para la salud pública	al CNFV	al fabricante	al CNFV	al CNFV y al Fabricante o Proveedor	A la UTH

Este documento es posible gracias a la colaboración de:

