



**Instituto Nacional de Salud Pública**  
**Maestría en Salud Pública**  
**en Bioestadística y Sistemas de Información en Salud**  
**Generación 2010-2012**  
**Proyecto Terminal**

**EVALUACIÓN DE LA PERTINENCIA DE LOS FORMATOS PARA EL  
REGISTRO DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
PUBLICADOS POR LA COFEPRIS EN 2013**

**Alumna:**

**Ing. Martha Emma Almudena Escandón González**  
Correo electrónico: [emmaescandon@gmail.com](mailto:emmaescandon@gmail.com). Tel.: 04455 4494 8669

**Director:**

**Dr. Edgar Leonel González González**  
Profesor investigador del Centro de Información para Decisiones en Salud Pública  
del Instituto Nacional de Salud Pública  
Correo electrónico: [Leonel.gonzalez@insp.mx](mailto:Leonel.gonzalez@insp.mx). Tel.: 777 101 2962 Ext. 1840-4113

**Asesores:**

**Maestra Verónica Gallegos Rivero**  
Subdirectora de Evaluación Económica y Social de Tecnologías para la Salud  
CENETEC, SS  
Correo electrónico: [veronica.gallegos@salud.gob.mx](mailto:veronica.gallegos@salud.gob.mx). Tel.: 5 5520 8393 Ext: 114

**Maestro Alberto Arellano Méndez**  
Consultor Senior  
PriceWaterhouseCoopers México (PwC)  
Correo electrónico: [armeal\\_lex23@hotmail.com](mailto:armeal_lex23@hotmail.com) Tel.: 5663 6000 Ext. 7657

Huixquilucan, Estado de México, 12 de noviembre de 2014

## Resumen

Este documento tiene como propósito evaluar la pertinencia para recabar la información necesaria para implementar la tecnovigilancia a nivel nacional de uno de los formatos para el registro de incidentes adversos de dispositivos médicos publicado por la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en mayo del 2013.

El presente trabajo se integra de una primera sección denominada Introducción; en ésta se expone el impacto de los incidentes adversos de dispositivos médicos en la salud y cómo se han implementado las medidas para detectarlos y prevenirlos a través de la vigilancia post mercado de los dispositivos médicos. En el segundo apartado, llamado Antecedentes, se detallan los orígenes de los dispositivos médicos y de la tecnovigilancia. De la tercera a la sexta sección se describe el planteamiento del problema, el marco conceptual, la justificación, el objetivo general y los objetivos específicos de la tecnovigilancia, la necesidad de recabar información de calidad, y su implementación a través de un Sistema de Información Rutinario en Salud (SRIS) que emplea, entre otras cosas, formatos para la recolección de datos. En el séptimo apartado se describen el material y los métodos seguidos para llevar a cabo la evaluación de la pertinencia del formato de incidentes adversos de dispositivos médicos para el personal de salud: se enlistan la población de estudio, los informantes clave, las fuentes de información, la descripción de variables e indicadores, el tratamiento de los datos y el plan de análisis de la investigación realizada. Por último, en las secciones siguientes se exponen los resultados obtenidos, la discusión, las conclusiones, las limitaciones del estudio realizado y los aspectos éticos considerados.

# Índice de contenido

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Índice de contenido .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 3  |
| Introducción .....                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6  |
| Antecedentes.....                                                                                                                                                                                                                                                                        | 9  |
| Planteamiento del problema .....                                                                                                                                                                                                                                                         | 12 |
| Marco conceptual.....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15 |
| Justificación .....                                                                                                                                                                                                                                                                      | 23 |
| Objetivo General .....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 24 |
| Objetivos específicos .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 24 |
| Material y métodos .....                                                                                                                                                                                                                                                                 | 25 |
| Metodología.....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 25 |
| Población de estudio.....                                                                                                                                                                                                                                                                | 27 |
| Informantes clave.....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 27 |
| Material de trabajo.....                                                                                                                                                                                                                                                                 | 28 |
| Fuentes de información .....                                                                                                                                                                                                                                                             | 29 |
| Descripción de variables e indicadores.....                                                                                                                                                                                                                                              | 32 |
| Tratamiento de los datos .....                                                                                                                                                                                                                                                           | 33 |
| Plan de análisis .....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 34 |
| Resultados .....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 37 |
| Discusión.....                                                                                                                                                                                                                                                                           | 47 |
| Conclusiones .....                                                                                                                                                                                                                                                                       | 49 |
| Limitaciones del estudio .....                                                                                                                                                                                                                                                           | 52 |
| Consideraciones éticas.....                                                                                                                                                                                                                                                              | 54 |
| Referencias bibliográficas .....                                                                                                                                                                                                                                                         | 55 |
| Anexos.....                                                                                                                                                                                                                                                                              | 59 |
| Anexo 1.- Formatos de Notificación de Incidentes Adversos .....                                                                                                                                                                                                                          | 59 |
| Anexo 2.- Consentimiento informado y Cuestionario.....                                                                                                                                                                                                                                   | 66 |
| Anexo 3.- Variables utilizadas en el cuestionario referido en el anexo2.....                                                                                                                                                                                                             | 74 |
| Anexo 4.- Pertinencia de los conceptos solicitados en el formato de notificación de incidentes<br>adversos de dispositivos médicos por el por el profesional de la salud para<br>identificar la magnitud, frecuencia, control del riesgo y/o trazabilidad del dispositivo<br>médico..... | 92 |

## Índice de Cuadros

|            |                                                                                                                                                                                                                           |    |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Cuadro 1.  | Institutos nacionales de salud que prestan servicios de atención médica                                                                                                                                                   | 27 |
| Cuadro 2.  | Relación de apartados y variables de la base de datos creada sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México                                               | 30 |
| Cuadro 3.  | Palabras clave en la revisión de literatura para incidentes adversos de dispositivos médicos. México 2014.                                                                                                                | 31 |
| Cuadro 4.  | Diagrama de árbol de las variables analizadas del cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México.                                            | 32 |
| Cuadro 5.  | Factor de ponderación de los conceptos solicitados en la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia para la notificación inicial                                                                    | 33 |
| Cuadro 6.  | Factor de ponderación de los reactivos del formato oficial                                                                                                                                                                | 33 |
| Cuadro 7.  | Ponderación para la contestación del cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México.                                                         | 34 |
| Cuadro 8.  | Agrupación realizada para el análisis de las respuestas al cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México                                    | 34 |
| Cuadro 9.  | Prueba $t$ para medias para determinar la relación entre la tecnovigilancia y el grado de responsabilidad de los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica en los Institutos nacionales de salud en México | 35 |
| Cuadro 10. | Prueba $t$ para medias. Relación entre la tecnovigilancia y el perfil de los responsables de las unidades de tecnovigilancia en México                                                                                    | 36 |
| Cuadro 11. | Plan de análisis conforme a los objetivos del estudio                                                                                                                                                                     | 36 |
| Cuadro 12. | Características escolares y laborales de la población objetivo de éste estudio.                                                                                                                                           | 38 |
| Cuadro 13. | Comparación de medias sobre el entendimiento de los conceptos del formato                                                                                                                                                 | 43 |
| Cuadro 14. | Comparación de medias de los responsables de ingeniería biomédica conforme al perfil para ser responsable de la Unidad de Tecnovigilancia (grupo 1)                                                                       | 45 |
| Cuadro 15. | Comparación de medias sobre la comprensión del formato entre los responsables de ingeniería biomédica y los demás encuestados                                                                                             | 46 |

## Índice de figuras

|           |                                                         |    |
|-----------|---------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. | Productos de la información                             | 17 |
| Figura 2. | Factores determinantes del SRIS conforme al Marco PRISM | 19 |
| Figura 3. | Proceso de tecnovigilancia en COFEPRIS                  | 21 |

## Introducción

En el 2011, en Francia, se llevó a cabo el juicio contra la empresa francesa *Poly Implant Prothèse* (PIP) fabricante de prótesis mamarias con más de 7 400 demandas, de las cuales 2 500 fueron extranjeras; éstas reclamaban la ruptura de los implantes\*, su composición con gel de calidad industrial en vez de grado médico† y el incremento de la probabilidad de que tal material produjese cáncer‡. Se sabe que PIP facturaba 84% de sus ingresos fuera de Francia, principalmente en Latinoamérica y otros países europeos.<sup>1-3</sup>

En México los implantes PIP se comercializaban desde 1994 hasta el 2010, año en el que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) anuló los permisos de importación a la empresa Medicina Estética Europea, representante legal de *Poly Implant Prothèse*. Se carece de cifras oficiales nacionales sobre la cantidad de implantes importados y cuántas mujeres los recibieron; la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS, *International Society of Aesthetic Plastic Surgery*) refiere que durante el 2010 en el territorio nacional se realizaron 85 099 cirugías de seno§ con implantes de diversas marcas, entre las que se incluía PIP.<sup>3</sup>

Del 2003 al 2012 el mercado global de los dispositivos médicos\*\* se ha incrementado de 145 miles de millones de dólares estadounidenses (USD) a 635 miles de millones de

---

\* Los implantes mamarios presentaron rupturas a los 3 años<sup>2, 3</sup>

† La calidad del material establece la pureza del mismo, el grado médico es probado y autorizado para usarse en el paciente

‡ Existe evidencia científica de que los implantes mamarios fabricados por PIP contienen una proporción mayor de las moléculas D4 o Disruptor Endocrológico Químico (EDC) que en pequeñas dosis causa daño al feto en desarrollo<sup>1</sup>

§ El 5.6% de los procedimientos realizados a nivel mundial<sup>3</sup>

\*\* En la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, se define dispositivo médico como “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 la anatomía o 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”<sup>4</sup>

USD. Este aumento obedece a que los dispositivos médicos, así como las medicinas y otras tecnologías de la salud, son esenciales para proporcionar el cuidado al paciente de forma segura y oportuna en todos los niveles de atención médica.<sup>1, 5, 6</sup>

Ante la demanda creciente de dispositivos médicos adecuados para atender de forma segura y oportuna las necesidades epidemiológicas de las naciones, los gobiernos tienen la responsabilidad de implementar las medidas regulatorias que garanticen un sistema nacional de salud seguro.<sup>5</sup>

La dependencia en México que tiene las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, en materia de medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud es COFEPRIS, órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud Nacional. Dicha entidad establece el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) en 2001, con el objetivo de evaluar y valorar los informes sobre la detección de sospechas de incidentes, reacciones y eventos adversos de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, recibidos por parte de los pacientes, familiares, profesionales de la salud, laboratorios, fabricantes y distribuidores; y retroalimentar a las áreas involucradas de COFEPRIS, para que de forma conjunta se genere un análisis de esta información y se tomen decisiones oportunas que permitan disminuir el riesgo en la población.<sup>7, 8</sup>

Con esta perspectiva, el 30 de octubre de 2012 se publica en el Diario Oficial de la Federación la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, en la que se establece el marco normativo para la instrumentación del reporte de incidente adverso y en mayo de 2013 se publican los formatos oficiales para el registro de incidentes adversos de dispositivos médicos, componente fundamental del SIRS.<sup>4, 9</sup>

La tecnovigilancia busca identificar si el incidente adverso es atribuible al dispositivo médico y evitar que éste se vuelva a presentar en la población. Para implementarla es indispensable concentrar la información de los posibles incidentes adversos, con el fin de establecer sus características, identificar su origen y su relación causal; y definir si éstos estaban considerados o no dentro de los riesgos del dispositivo médico para su comercialización.<sup>10, 11</sup>

Este trabajo busca evaluar el diseño de uno de los tres instrumentos de recolección de información para la tecnovigilancia implementados por COFEPRIS para fortalecer la disponibilidad, calidad, consistencia y uso de estos referentes de incidentes adversos provocados por dispositivos médicos.



## Antecedentes

La organización sanitaria surge para proteger la salud de la población, tanto en lo individual como en lo colectivo, a través de los servicios sanitarios que tratan de alcanzar la curación o paliar las dolencias del individuo y solventar los problemas de salud de las personas. En este complejo intercambio intervienen gran número de bienes y servicios cuya integración debe aspirar a ofrecer una asistencia de la mayor calidad posible, en la que el paciente que busca recuperar o mantener su salud tenga la garantía de un procedimiento correcto y seguro. Sin embargo, la creciente complejidad de los sistemas sanitarios, tanto en los procedimientos como en la tecnología médica empleada, puede favorecer la proliferación de errores y sucesos adversos, de cuyo seguimiento se genera el conocimiento que permite establecer las medidas necesarias para evitarlos y minimizarlos en la medida de lo posible.<sup>12,13</sup>

El interés por los riesgos presentes en la asistencia sanitaria se ha documentado desde el siglo XX. En 1955, Bar vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y tratamiento que empleaban diversos dispositivos médicos; y Moser, en 1956, denominó a los incidentes adversos como “las enfermedades del progreso de la medicina”. En 1998, en los Estados Unidos de América (EUA), el Institute of Medicine (IOM) inició un proyecto denominado *Quality of Health Care in America*, con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad de la atención sanitaria en este país, e identificar las acciones a seguir para hacer que los cuidados sanitarios fueran más seguros para los pacientes; este fue el principio de lo que ahora se conoce como *National Patient Safety Agency*, organización que intercambia entre representantes del Reino Unido, Australia y EUA las notificaciones de sucesos adversos derivados de la atención sanitaria del paciente.<sup>13-15</sup>

En EUA la *Food and Drug Administration* (FDA), autoridad sanitaria en materia de dispositivos médicos, define a la tecnovigilancia como una colección de procesos y actividades que se utilizan para controlar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos una vez que están en el mercado. Estas actividades están diseñadas para generar información que identifique rápidamente los dispositivos de bajo rendimiento y

otros problemas de seguridad, que caracterizan los resultados de desempeño del dispositivo en el mundo real.<sup>16</sup>

En 1991 la FDA crea una base de datos denominada MAUDE (*Manufacturer and user facility device experience*); a partir de 1996, ésta concentra los reportes de incidentes de dispositivos médicos que se realizan a esta autoridad por los fabricantes, importadores, profesionales de la salud, pacientes y consumidores, y reúne anualmente millones de informes de sospechas de muertes, lesiones graves o disfunciones asociadas a dispositivos médicos. Con esta base se monitorea el rendimiento del dispositivo médico y detecta posibles problemas de seguridad relativos a éstos.<sup>17</sup>

De 1992 a 2011, la industria regulada y las autoridades regulatorias de la Comunidad Europea, EUA, Canadá, Australia y Japón mantuvieron en operación la *Global Harmonization Task Force* (GHTF), con el objetivo de crear una mayor uniformidad entre los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos de los países miembros, mejorar el acceso a las tecnologías médicas clínicamente benéficas, seguras y eficaces y, a la vez, aumentar la seguridad del paciente.<sup>18</sup>

En octubre de 2011 las autoridades regulatorias de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón y EUA, así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen el *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) integrado de forma voluntaria por reguladores, industria, académicos, profesionales sanitarios, consumidores y organizaciones de pacientes, comprometidos en el desarrollo, fabricación o uso de dispositivos médicos de todo el mundo y que tienen un interés mutuo en impulsar las actividades de reglamentación que permitan promover una convergencia normativa global que aproveche los recursos y garantice la segura y eficaz disposición de los dispositivos médicos.<sup>18</sup>

El reporte de incidentes adversos es la retroalimentación por parte de los usuarios de que un dispositivo médico no es seguro. En Latinoamérica, Cuba es el primer país en establecer la obligatoriedad de las instituciones de salud para reportar los incidentes adversos ocurridos en sus unidades de atención, creando así un sistema de vigilancia de equipos médicos en junio de 1992, y estableciendo su SIRS en el 2000.<sup>13</sup>

Colombia sigue esta iniciativa en el 2005; conforme a las estadísticas publicadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en este país se han presentado 4 237 incidentes adversos durante el período del 2005 a abril del 2012.<sup>19</sup>

En México, a partir de 2005, los registros sanitarios de dispositivos médicos y de medicamentos cuentan con vigencia de 5 años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones de la Secretaría de Salud. En el 2007 se establece de forma oficial que se debe presentar un informe de tecnovigilancia en formato libre como parte del trámite de la renovación de los registros sanitarios de dispositivos médicos.<sup>20</sup>

El 30 octubre del 2012 se publica en el Diario Oficial de la Federación la “NOM- 240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia”, documento que entró en vigor en abril del 2013. Al mes siguiente COFEPRIS publica en su página oficial en Internet los formatos oficiales para el registro de incidentes adversos de dispositivos médicos.<sup>4, 9</sup>

## Planteamiento del problema

El mercado internacional de la producción de los dispositivos médicos en el 2012 tuvo un valor de 624 miles de millones USD, se estima una tasa de crecimiento anual (TMCA) 2013-2020 de 6.9%. En el mismo período en México se registró una producción con valor de 15,679 millones USD (2.51% de la producción mundial) y un consumo nacional de 12,266 millones USD.<sup>6</sup>

Los dispositivos médicos son empleados en el cuidado de la salud y su uso conlleva un riesgo inherente en su operación, el cual debe ser notificado por el fabricante a la autoridad sanitaria previo a su comercialización; en México este proceso consiste en la expedición del Registro sanitario, documento que garantiza que el dispositivo médico sirve para lo que establece el fabricante con un margen de seguridad específico en función de la población de estudio. Cuando el dispositivo médico es comercializado y utilizado en la población puede suceder que se registre un número de incidentes adversos mayores o diferentes de los declarados ante la autoridad sanitaria; por lo tanto, es necesario que durante toda la vida útil del dispositivo en cuestión se realice un seguimiento denominado tecnovigilancia.<sup>4</sup>

El objetivo de la tecnovigilancia es evitar que los incidentes adversos se vuelvan a presentar, para lo cual es necesario identificarlos, medirlos en magnitud e impacto, instrumentar acciones que garanticen que no se repitan y seguirlas en el tiempo, con el fin de corroborar que las medidas tomadas hayan erradicado el problema de seguridad.<sup>4</sup>

Un estudio publicado por la FDA en 2011, sobre el seguimiento de 381 incidentes adversos de dispositivos médicos, encontró que en 79% de los casos se erradicó el problema; en 8% los resultados obtenidos son incompletos, están atrasados o aún pendientes para determinar el incidente adverso; en otro 6% el estudio sigue en curso y en el 7% restante se consideró que el estudio de seguimiento era inadecuado para evaluar su evolución.<sup>21</sup>

En México no hay estadísticas publicadas sobre la incidencia de incidentes adversos, por lo que no se puede determinar la magnitud de éstos en el territorio nacional.<sup>8</sup>

Para afrontar la necesidad de contar con la información de los incidentes adversos de los dispositivos médicos que se utilizan en México, en 2007 COFEPRIS establece como parte de los requisitos para la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos presentar un informe de tecnovigilancia que contenga la información disponible sobre incidentes adversos que se hayan presentado durante su comercialización o uso, y a partir de abril del 2013 se debe reportar el seguimiento de los incidentes adversos que se hayan presentado en el territorio nacional, conforme a los criterios establecidos en la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.”

La aplicación de la tecnovigilancia en México permite establecer los perfiles de seguridad de los dispositivos médicos, a través de la participación y comunicación activa entre los pacientes, familiares, prestadores de servicios de atención médica, proveedores de los dispositivos médicos y la autoridad sanitaria, para lo cual en mayo del 2013 el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS publica en su página oficial tres formatos para la notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos (Anexo 1).

En este estudio se propone evaluar el formato Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el profesional de la salud, uno de los instrumentos de recolección de información para la tecnovigilancia de dispositivos médicos, con el fin de fortalecer la implementación de un SIRS que: a) utilice mecanismos para homologar la recolección de datos, y b) permita contar de forma sistemática y objetiva con información veraz y oportuna que respalde las medidas asumidas para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos en el territorio nacional. De ahí la importancia de que los formatos oficiales de notificación de incidentes adversos sean los pertinentes para instrumentar la tecnovigilancia en México.<sup>22, 23</sup>

Para la elaboración de este trabajo se plantea la siguiente pregunta:

¿Es pertinente el “formato de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el profesional de salud” para recolectar los datos solicitados en la norma “NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia”?

## Marco conceptual

Un sistema se define convencionalmente como una agrupación de componentes que trabajan juntos para alcanzar un objetivo común, que en el caso de un sistema de información en salud (SIS) rige los procedimientos organizados para reunir, compartir, analizar y usar la información relacionada con la salud, con el objetivo de generar información que mejore la gestión y la toma de decisiones a todos los niveles del sistema de salud.<sup>24, 25</sup>

Los SIRS son el resultado del esfuerzo de las organizaciones por desarrollar sistemas de información en salud (SIS) que recojan información de forma rutinaria, que satisfagan las necesidades de información de calidad y que permitan la toma de decisiones basadas en evidencia, tanto de la comunidad como del individuo, lo que proporciona transparencia en el proceso de ejecución de las medidas tomadas.<sup>10, 11</sup>

Para que la información generada por los SIRS sea de calidad, los datos obtenidos deben ser relevantes, consistentes y vinculados tanto con la población como con el evento de salud de interés; además, se debe contar con la infraestructura necesaria para generar el análisis de los datos y proporcionar el resultado de la información en tiempo y forma.<sup>21</sup>

Para garantizar esta calidad en la información generada, los SIS y los SIRS requieren de seis componentes: <sup>26</sup>

1. Recursos integrados por:
  - a. Políticas de la información que refiere al marco legal y regulador de apoyo para asegurar un funcionamiento total del SIS.
  - b. Recursos financieros, humanos y de infraestructura de la comunicación.
  - c. Coordinación y liderazgo.
2. Indicadores.- Básicos para establecer un plan y una estrategia para el SIRS; deben cubrir las principales áreas de la información en salud, que garanticen los determinantes, los recursos y los productos del sistema de salud respecto de su cobertura, calidad y estado.

3. Fuentes de datos:

- a. Basados en la población: se generan estimaciones a nivel población a través de censos, encuestas y registro de hechos vitales
- b. Basadas en los servicios de salud: éstas se registran de manera rutinaria al registrar los servicios otorgados. Relacionan la prestación de los servicios de salud y los riesgos administrativos

4. Administración de la información:

- a. Recolección de datos que garantice que sean precisos y completos
- b. Diccionario de los datos, que refieran definiciones comunes respecto de las características de cada dato. Este es un elemento crítico para asegurar la calidad y transparencia de la información
- c. Guardar la información de los datos provenientes de las diversas fuentes de recolección en un “repositorio de datos”. Esto se puede hacer de forma manual o electrónica
- d. Repositorio de datos, análisis, presentación y distribución. Permite que los datos guardados estén disponibles para ser analizados y presentados de forma utilizable en cualquier momento para quien se requiera en los diferentes niveles de interacción del SIRS
- e. Estándares para la calidad de los datos. Establecidos en función del tiempo entre la necesidad de la información y la disposición de la misma; la frecuencia de la medición; consistencia de los datos en una misma base de datos y entre diferentes; representatividad del objetivo de la medición, que permita tener una disponibilidad estadística sus componentes; y la confidencialidad de los datos

5. Productos de la información. Se refiere a la información generada a partir del análisis de los datos obtenidos, que permiten recuperar la evidencia del estado de salud y generar el conocimiento de éste, para llevar a cabo una o varias acciones y medir su impacto (Figura 1).

6. Difusión y uso. El valor de la información en salud aumenta según la manera en que se encuentre disponible y accesible para los tomadores de decisiones. Ésta puede ser demandada en diferentes grados de disgregación y presentación, por



lo que se debe tener en cuenta el conocimiento técnico y nivel resolutivo de la persona que demanda la información. Es importante presentar al tomador de decisiones la información de forma sencilla y atractiva, que permita comunicarles de forma eficiente el mensaje que se requiere transmitir:

Figura 1. Productos de la Información



Fuente: Marco de la Red Métrica en Salud. Cómo los datos se relacionan con el impacto en salud<sup>26</sup>

Ante la necesidad de los gobiernos de contar con SIS y SIRS que generen información estadística de salud oportuna, que les permita tomar decisiones en políticas de salud basadas en la evidencia, la OMS emitió en 2005 la Red Métrica en Salud (RMS o HMN, Health Metric Network), una innovadora red de cooperación integrada por países, organismos multilaterales y bilaterales de desarrollo, fundaciones, iniciativas mundiales de salud y expertos técnicos, con la meta de aumentar la disponibilidad, valor y uso de la información en salud oportuna y precisa, en los países y en el mundo. Para ello, se centra en tres objetivos estratégicos:<sup>25</sup>

1. Crear el marco de la RMS que defina el desarrollo del SIS con los diseños fundamentales de las plataformas de la información en salud, los estándares clave de la información en salud, las capacidades de información y analíticas y los

lineamientos para el uso de la información, que conducen al desarrollo de este sistema a escala de país y permiten la comparación local, regional y mundial.

2. Fortalecer los sistemas nacionales de información en salud en los países en desarrollo, aplicando el Marco de la RMS a ese nivel, junto con apoyo técnico y financiero.
3. Mejorar el acceso, la calidad y el uso de la información en salud mediante el desarrollo de políticas y la oferta de incentivos para que las instancias locales, regionales y mundiales aumenten la difusión y el uso de la información. <sup>27</sup>

Con esto la RMS evalúa el desempeño de un SIS y de un SIRS, no sólo en función de la calidad de los datos que produce, sino en el uso de dichos datos, para mejorar el desempeño del sistema de salud y el estado de salud.

Para mejorar los SIRS en términos de disponibilidad, calidad y uso de la información, se requieren intervenciones que se enfocan en diferentes “determinantes del desempeño”: factores técnicos, organizacionales/ambientales y de comportamiento. La RMS especifica estos determinantes en el Marco del Desempeño del Manejo del Sistema de Información Rutinaria en Salud (*Performance of Routine Information System - PRISM*), en donde conforman el primero de los cinco componentes que integran a los sistemas de información rutinaria en salud (Figura 2); estos son:<sup>10-12, 25</sup>

Figura 2. Factores determinantes del SIRS conforme al Marco PRISM

|                            | ENTRADAS                                                      |                                             |                                                       | PROCESOS                             | PRODUCTOS                                                       | RESULTADOS                                                       | IMPACTO                                                |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>S<br/>I<br/>R<br/>S</b> | <b>Factores<br/>Técnicos:</b>                                 | <b>Factores<br/>Organiza-<br/>cionales:</b> | <b>Factores<br/>Comporta-<br/>miento:</b>             | <b>Procesos<br/>de los<br/>SIRS:</b> | <b>Desempeño<br/>mejorado del<br/>SIRS:</b>                     |                                                                  |                                                        |
|                            | Complejidad<br>del<br>formulario                              | Funciones<br>de manejo                      | Conoci-<br>miento del<br>contenido del<br>formulario  | DATOS                                | Calidad de los<br>datos                                         |                                                                  |                                                        |
|                            | Procedi-<br>mientos                                           | Finanzas                                    | Destreza                                              | Transmisi-<br>ón                     | Uso de la<br>información                                        |                                                                  |                                                        |
|                            |                                                               | Necesidad<br>de comunica-<br>ción asertiva  |                                                       | Procesami-<br>en-to                  |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            | Diseños del<br>SIS                                            | Gobernanza                                  | Verifica-ción<br>de la calidad<br>de los datos        | Revisión                             |                                                                 | <b>SIRS<br/>fortalecido</b>                                      | <b>Mejor<br/>información</b>                           |
|                            |                                                               | Supervisión<br>Finanzas                     |                                                       | Retroalime-<br>n-tación              |                                                                 |                                                                  |                                                        |
| <b>C<br/>N<br/>F<br/>V</b> | Software                                                      | Distribución<br>de<br>información           | Seguridad y<br>resolución de<br>tareas y<br>problemas |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            |                                                               | Cultura de la<br>información                |                                                       |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            | TICS                                                          | disponibili-<br>dad de los<br>recursos      | Motivación                                            |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            |                                                               |                                             |                                                       |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            |                                                               |                                             |                                                       |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            |                                                               |                                             |                                                       |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
| <b>C<br/>N<br/>F<br/>V</b> | Formulario<br>Oficial                                         | NOM 240                                     | NOM 240                                               | NOM 240                              | NOM 240                                                         |                                                                  | Dispositivos<br>Médicos<br>Seguros                     |
|                            | Procedimien-<br>tos de<br>recolección<br>de la<br>información | CNFV                                        | Formatos<br>oficiales                                 | CNFV                                 | descripción<br>del proceso<br>de<br>recolección<br>de los datos |                                                                  | Conocimiento<br>real del riesgo<br>de la<br>tecnología |
|                            | WEB                                                           |                                             | PNO<br>Perfil de<br>profesional                       | Represen-<br>tante legal             | Imprevistos                                                     |                                                                  |                                                        |
|                            | Personal                                                      |                                             | Instituciones<br>de Salud                             | Instituciones<br>de Salud            |                                                                 | <b>Detección y<br/>prevención de<br/>incidentes<br/>adversos</b> | Incidentes<br>adversos<br>prevenibles                  |
|                            |                                                               |                                             | Motivación:<br>Industria:<br>Punitiva                 |                                      |                                                                 |                                                                  |                                                        |
|                            |                                                               |                                             | Instituciones<br>de Salud:<br>Gobernanza              |                                      |                                                                 |                                                                  | Disminución de<br>incidentes<br>adversos               |

Fuente: Adaptación de Aquil A et al, 2009. Marco PRISM<sup>11</sup>

- Las entradas:
  - a. Factores técnicos: éstos están asociados al desempeño, comprende los Instrumentos y procesos de recolección, tecnologías de la información y análisis de datos
  - b. Factores organizacionales: esto debe considerar las finanzas y la forma como está organizada la institución, el nivel de gobernanza, distribución y cultura de la información, y traducirlo en el nivel requerido de comunicación asertiva
  - c. Factores de comportamiento: involucra el conocimiento del contenido del formulario
- Procesos: se basan en la información integrada por los datos recolectados, la transmisión, procesamiento, revisión y retroalimentación de los mismos.
- Productos: se refiere a la información generada, la calidad de sus datos y el uso que se le da a la misma.
- Resultados: cómo el SIRS da una información oportuna y de calidad.
- Impacto: los tomadores de decisiones podrán tomar resoluciones informadas al contar con información oportuna y de calidad para el tema de salud a tratar.<sup>11</sup>

Como parte de las entradas de un SIRS (Figura 2), se resaltan tanto la complejidad del formulario, su disponibilidad y conocimiento por parte de la población objetivo, como la verificación de la calidad de los datos recolectados; componentes clave de las herramientas de recolección de la información.

Estas herramientas se deben construir en función de los objetivos, su nivel y la profundidad que demanda la información a recolectar. Su diseño debe realizarse con base en la fuente de información y el método de recolección de datos. Al igual que toda herramienta de recolección debe contar con un instructivo de llenado, para estandarizar los parámetros de los datos solicitados.<sup>23-26</sup>

Para garantizar la calidad de la información generada en un SIRS es necesario contar con un marco legal que asegure su funcionamiento; para el caso de la tecnovigilancia en México son la NOM-240-SSA1-2011. y los formatos los emitidos por COFEPRIS para la notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos para las diferentes

Estos formatos son las herramientas de recolección de la información de los incidentes adversos de dispositivos médicos existentes, que permiten al fabricante y a la autoridad sanitaria determinar las acciones procedentes para resguardar la seguridad de la población usuaria (Figura 3).

**Autoridad Sanitaria**  
**COFEPRIS**

**Objetivo**  
**Seguro y Efectivo**

**Fabricante Dispositivo Médico**

**Población Diana**

**Población Usaria**

**Usuario**

**CAS\***

**CEMAR†**

**IA\*\***

**BPF\*\***

**COS\*\*\* CAS**

**CAYAC**

**Incidente Adverso No previsto**

**RS\***

**TV\*\*\*\***

**CEMAR**

**Legend:**

- \*RS: Registro Sanitario
- \*\*BPF: Buenas prácticas de fabricación
- \*\*\*IA: Incidente Adverso
- \*\*\*\*TV: Televigilancia
- \*CAS: Comisión de Autorización Sanitaria
- †COS: Comisión de Operación Sanitaria
- ‡CAYAC: Comisión de Evidencia y Manejo del Riesgo

Para poder determinar estas acciones, la autoridad sanitaria (Figura 3) toma como referencia la frecuencia y magnitud del incidente adverso declaradas por el fabricante a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) y referida en el registro sanitario. Una vez que se encuentra operando el dispositivo médico en la población usuaria se supervisa su operación, y cuando se identifica un incidente adverso se reporta a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (CEMAR), quien solicita al fabricante de este dispositivo que identifique si es un incidente previsto o no previsto en su registro sanitario. En caso de considerarlo pertinente se evalúa la información referida en coordinación con CAS, la Comisión de Operación Sanitaria (COS), y la Comisión de Control Analítico y

Ampliación de Cobertura (CCAYAC), para tomar las acciones correspondientes que garanticen la seguridad de la población.<sup>20,28,29</sup>

## Justificación

La Organización Mundial de la Salud refiere a los Sistemas de Información Rutinarios en Salud como aquéllos que buscan mejorar el desempeño del sistema de salud al aumentar la disponibilidad, calidad, consistencia y utilización de los datos de salud. Éstos se administran lo más cerca posible de la población, con el fin de responder mejor a sus necesidades. Tales sistemas tienen su fundamento en la calidad y utilidad en los datos recolectados, para lo cual es necesario analizar la complejidad y utilidad de la información recabada en los formularios. Todo SIRS debe contar con un marco legal y regulador que asegure su funcionamiento. En México es el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF), el área de COFEPRIS que tiene la responsabilidad de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el territorio nacional. La tecnovigilancia se ha instrumentado en 2012 con la publicación de la Norma NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia y con los formatos para el registro de incidentes adversos publicados en julio del 2013.<sup>8, 10, 20, 27-29</sup>.

La instrumentación de esta Norma con un SIRS permitirá que con los datos obtenidos en los formatos para el registro de incidentes adversos de dispositivos médicos publicados por COFEPRIS, la autoridad sanitaria obtenga la información necesaria para establecer la relación causal del incidente con el dispositivo médico, crear sus tendencias en frecuencia y magnitud, y tomar las medidas necesarias para que el incidente adverso no se vuelva a repetir, evitando que se conviertan en un problema de salud pública.<sup>4, 21</sup>

El propósito de este trabajo es analizar si el formato para el registro de la notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud (Anexo 1) proporciona la información solicitada en la NOM-240-SSA1-2011 que permita establecer un sistema rutinario de información para la tecnovigilancia, y si esta información solicitada es clara para el profesional de la salud responsable de implementar la tecnovigilancia en las unidades de atención médica.

## Objetivo General

Evaluar el diseño y la pertinencia del formato oficial para la recolección de información por el registro de incidentes adversos de dispositivos médicos “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud” implementado por COFEPRIS para fortalecer la disponibilidad, calidad, consistencia y uso.<sup>9</sup>

## Objetivos específicos

- Analizar si el formato oficial de “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud”, publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013, contiene la estructura conceptual<sup>††</sup> de los requisitos solicitados para la notificación de incidentes adversos referidos en la NOM- 240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Analizar si los conceptos del formato oficial de “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud”, publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013, definen la magnitud y frecuencia del incidente adverso o la trazabilidad del dispositivo médico que causó el incidente.
- Valorar si los conceptos del formato oficial de “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud”, publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013, son comprensibles para los trabajadores de la salud que cumplen con el perfil para ser responsable de tecnovigilancia en los institutos nacionales de salud (INS).

---

<sup>††</sup> En este trabajo se entiende estructura conceptual como la consistencia de la información solicitada para la notificación inicial en la normatividad de tecnovigilancia vigente y los formato de incidentes adversos de dispositivos médicos publicados por COFEPRIS en junio de 2013



## Material y métodos

El presente trabajo es un estudio observacional, con enfoque cualitativo y cuantitativo, descriptivo y transversal para la evaluación del diseño del “formato oficial de notificación de incidentes adversos de los dispositivos médicos por profesional de la salud” implementado por COFEPRIS para fortalecer la disponibilidad, calidad, consistencia y uso.<sup>9</sup>

### *Metodología*

Se convocó y conformó un grupo de expertos integrado por tres ingenieros biomédicos con experiencia laboral de al menos 14 años en hospitales de tercer nivel de atención públicos y privados, que no formaran parte de la población de estudio. Estos integrantes revisaron las siguientes actividades realizadas por con la autora de este proyecto terminal:

- Se revisó el análisis del formato de notificación de incidentes adversos por personal de salud emitido por COFEPRIS en junio del 2013 contra la sección de notificación inicial referido en la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Se revisaron cada una de las variables del formato oficial de notificación de incidentes adversos por personal de salud emitido por COFEPRIS en junio del 2013 respecto de su relación con la magnitud, frecuencia y trazabilidad.
- En calidad de prueba piloto, valoraron el cuestionario diseñado por la autora “Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial ‘Notificación de incidentes adversos de los dispositivos médicos por profesional de la salud’, emitido por COFEPRIS en junio del 2013, para los responsables de la unidad de tecnovigilancia de los INS”, con base en el formato oficial Notificación de incidentes adversos de los dispositivos médicos por profesional de la salud emitido por COFEPRIS en junio del 2013, Como resultado de esta labor la autora de este trabajo realizó la modificación a éste instrumento respecto al formato.
- Evaluaron los criterios de ponderación de las variables propuestos por la autoral.

- Una vez concluida la labor con el grupo de expertos se procedió a aplicar el cuestionario Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial “Notificación de incidentes adversos de los dispositivos médicos por profesional de la salud emitido por COFEPRIS en junio del 2013”, en una prueba piloto al grupo de expertos; se obtuvo la retroalimentación de la encuesta y se realizaron las modificaciones pertinentes..
- El cuestionario se entregó a los encuestados una vez que hubiesen llenado y entregado el consentimiento informado.
- El proceso de recolección de la información con la población de estudio inició en diciembre del 2013 y se terminó el 26 de junio del 2014, cuando se reunieron en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Ismael Cosío Villegas” (INER) 25 trabajadores de la salud que cumplen con el perfil para ser responsables de la unidad de tecnovigilancia, como a los integrantes de sus departamentos de Ingeniería biomédica o similares de los 11 institutos de salud que prestan servicios de atención médica. Se les expuso una ponencia sobre el tema “tecnovigilancia”, impartida por la autora de este trabajo y validada en su contenido por el QFB Alfredo Benítez, representante del Centro Nacional de Farmacovigilancia, de COFEPRIS, quien estuvo presente. Antes de proceder a la revisión puntual de los referidos formatos oficiales para el registro de incidentes adversos de dispositivos médicos, se aplicó el cuestionario “Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial ‘Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud’ publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013” y el formato de consentimiento para participar en el estudio referido en éste documento. Cabe resaltar que 52% de los asistentes entregó los cuestionarios antes de retirarse. En el transcurso de las 2 semanas siguientes se recolectó vía electrónica 20% de los cuestionarios y sus correspondientes formatos de consentimiento informado. Finalmente, el 13 de julio del 2014 se reunieron 18 cuestionarios y consentimientos informados.
- Con base en la información recabada en las encuestas, se procedió a su enmascaramiento y a la construcción de una base de datos en formato Excel.

## ***Población de estudio***

Integrantes de los departamentos de Ingeniería biomédica o similar, de 11 de los 13 INS que prestan servicios de atención médica,<sup>‡‡</sup> y los responsables de las unidades de farmacovigilancia.

Cuadro 1. Institutos nacionales de salud que prestan servicios de atención médica.

| <b>Nombre de los institutos nacionales</b> |                                                                          | <b>Siglas</b> |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1                                          | Instituto Nacional de Cancerología                                       | INCAN         |
| 2                                          | Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”                       | INC           |
| 3                                          | Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”    | INCMN         |
| 4                                          | Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Ismael Cosío Villegas” | INER          |
| 5                                          | Instituto Nacional de Geriátría                                          | ING           |
| 6                                          | Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suárez”  | INNN          |
| 7                                          | Instituto Nacional de Pediatría                                          | INP           |
| 8                                          | Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”       | INPer         |
| 8                                          | Instituto Nacional de Psiquiatría “Dr. Ramón de la Fuente Muñiz”         | INPRF         |
| 9                                          | Instituto Nacional de Rehabilitación                                     | INR           |
| 10                                         | Hospital Infantil de México Federico Gómez                               | HIM           |

Fuente: Ley de Institutos Nacionales de Salud<sup>30</sup>

## **Informantes clave**

Profesionales de la salud responsables de los departamentos de Ingeniería biomédica o similar de los 11 institutos nacionales de salud.

Profesionales de la salud responsables de las unidades de tecnovigilancia de los INS.

## **Criterios de inclusión**

- Profesionales de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica que laboren en el departamento de Ingeniería biomédica o

---

<sup>‡‡</sup> No prestan servicios de atención médica de alta especialidad: Instituto Nacional de Medicina Genómica y el Instituto Nacional de Salud Pública, ambos destinados a la investigación en enseñanza en salud pública.

similar en alguno de los 11 INS. Es el perfil requerido por la normatividad para ser responsables de la unidad de tecnovigilancia en las instituciones de salud.

- Los responsables de los departamentos de Ingeniería biomédica o similar, de los 11 de los 13 institutos nacionales de salud<sup>§§</sup> que prestan servicios de atención médica de alta especialidad a la población mexicana.<sup>\*\*\*</sup>
- Profesionales de la salud responsables de las unidades de farmacovigilancia que cumplan con el perfil para ser responsables de la unidad de tecnovigilancia de los 11 institutos nacionales de salud que prestan servicios de atención médica.

### **Material de trabajo**

1. La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, es el marco regulatorio para la ejecución del SIRS en materia de tecnovigilancia, y define que son responsables de reportar los incidentes adversos:
  - a. Los centros institucionales, quienes deben contar con un responsable de tecnovigilancia<sup>†††</sup> que coordinará el comité de tecnovigilancia 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 los que se presenten en los centros institucionales.
  - b. El representante legal de los fabricantes de dispositivos médicos, quien debe reportar cualquier sospecha o incidente adverso que ocasione la marca que representa.
  - c. De forma voluntaria los familiares, usuarios y pacientes que estén en contacto con un dispositivo médico que presente un incidente adverso.
2. Formato oficial de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el profesional de la salud.

Este formato es propiamente un cuestionario personal que sirve para que la población objetivo informe sobre los hechos ocurridos en un evento de incidente

---

<sup>§§</sup> Conforme a la Ley de Institutos Nacionales de Salud.

<sup>\*\*\*</sup> No prestan servicios de atención médica de alta especialidad: Instituto Nacional de Medicina Genómica y el Instituto Nacional de Salud Pública, ambos destinados a la investigación en enseñanza en salud pública.

<sup>†††</sup> Profesional de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica.<sup>19</sup>

adverso con uno o varios dispositivos médicos. Se llena a través del portal de COFEPRIS o se baja el formato y se entrega directamente a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la COFEPRIS.

El formato hace referencia a un instructivo y guía de llenado, los cuales no están publicados en la página de COFEPRIS al momento de la elaboración del presente trabajo.

Este formato se conforma de diferentes baterías de preguntas de tipo dicotómico, de selección múltiple, abiertas y cerradas; integradas en cinco secciones:<sup>31</sup>

1. Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso
2. Identificación del paciente
3. Información sobre el incidente adverso
4. Identificación del dispositivo médico
5. Medidas tomadas

## ***Fuentes de información***

### **Primarias**

- Base de datos original en formato Excel derivada de la “Encuesta sobre la claridad de los conceptos referidos en el formato oficial ‘Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud’, publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013”, elaborada y aplicada como parte de la investigación del presente proyecto terminal.

El período de recolección de los datos fue de junio a julio del 2014. La base de datos está integrada por 18 columnas correspondientes a cada uno de los entrevistados, y 141 renglones referentes a las variables analizadas, clasificadas en siete apartados:

- Cuestionario: “Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial ‘Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud’, publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013”, (Anexo 2) elaborado por la autora con base en el Formato oficial “Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” (Anexo 1).

- Su construcción se realizó en un período de 3 meses. Una vez concluido se procedió a su evaluación a través de tres encuestas piloto; con las observaciones que se obtuvieron se realizaron las modificaciones. El cuestionario se concluyó 15 días después.
- Este cuestionario consta de dos apartados (Consentimiento Informado y Cuestionario) y se conforma por 12 secciones, cada una integrada por diferente número de reactivos (Cuadro 2).

Cuadro 2. Relación de apartados y variables de la base de datos creada sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México

| Núm. | Parte del cuestionario         | Apartados del cuestionario |                                                                  | Variable |
|------|--------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|
|      |                                | Tipo de preguntas          | Apartados                                                        | Número   |
| 1    | Consentimiento informado       | Abiertas                   | s/n Saludo, objetivo                                             | NA       |
| 2    | Título                         | NA                         | s/n Nombre del cuestionario                                      | NA       |
| 3    | Saludo                         | NA                         | s/n Objetivo del cuestionario                                    | NA       |
| 4    | Identificación                 | Abiertas                   | s/n Datos personales                                             | 9        |
| 5    | Instrucciones para contestarlo | NA                         | s/n Instrucciones                                                | NA       |
| 6    | Cuestionario                   | Acción                     | 0 Datos generales                                                | 2        |
| 7    | Cuestionario                   | Identificación             | 1 Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso | 20       |
| 8    | Cuestionario                   | Información                | 2 Identificación del paciente                                    | 7        |
| 9    | Cuestionario                   | Información - hechos       | 3 Información sobre el incidente adverso                         | 32       |
| 10   | Cuestionario                   | Información - hechos       | 4 Identificación del dispositivo médico                          | 64       |
| 11   | Cuestionario                   | Acción                     | 5 Medidas tomadas                                                | 7        |
| 12   | Agradecimiento                 | NA                         | s/n Agradecimiento                                               | NA       |

Fuente: Anexo 3<sup>31</sup>

## Secundaria

Se seleccionaron las fuentes secundarias con base en su pertinencia, es decir, que tuviese relación con los objetivos del estudio, actual y fidedigna.<sup>23, 24</sup>

Se realizó una búsqueda sistematizada de información bibliográfica en:

- Diario Oficial de la Federación Mexicana: marco regulatorio aplicable a tecnovigilancia de los dispositivos médicos en el territorio nacional.

- *Business Monitor International*, ProMéxico.
- Fuentes internacionales con información regulatoria en materia de tecnovigilancia o vigilancia postmercado de los efectos adversos de dispositivos médicos: Comunidad Europea, OMS, IMDRF y países como Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, EUA, Inglaterra, México, entre otros.

### ***Fuente de información bibliográfica***

- Bases de datos incluidas en PubMed, Biblioteca Virtual en Salud, Artemisa y Cochrane. La bibliografía se identificó mediante una estrategia de búsqueda con una serie de palabras clave (Cuadro 3), así como de ciertos criterios a partir de los cuales se seleccionó cada documento a revisar; documentos en inglés y español publicados de 1982 al 2014, en texto gratuito y completo.

Cuadro 3. Palabras clave en la revisión de literatura para incidentes adversos de dispositivos médicos. México 2014.

| <b>Español</b>                              | <b>Inglés</b>                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Tecnovigilancia                             | Technovigilance                     |
| Vigilancia de dispositivos médicos          | Medical devices surveillance        |
| Postmercado                                 | Post marketing                      |
| Tecnología                                  | Technology                          |
| Sistematización                             | Systemization                       |
| Historia                                    | History, ancient                    |
| Evento adverso                              | Adverse events                      |
| Sistemas rutinarios de información en salud | Rutinary Health Information Systems |
| Sistemas de información en salud            | Health Information Systems          |
| Procedimientos quirúrgicos                  | Surgical procedures                 |
| Dispositivos médicos                        | Medical devices                     |
| Sistema de Salud                            | Health System                       |
| Historia de la medicina                     | History of medicine                 |
| Regulación de dispositivos médicos          | Medical devices regulation          |
| Recolección de datos                        | Data Collection                     |
| Método                                      | Method                              |

Fuente: buscadores DeCS, bvs.br y MeSH

Se usaron los siguientes términos de búsqueda, tanto en español como en inglés, de los últimos 10 años:

- Sistemas de información rutinarios
- Recolección de datos
- Vigilancia pos mercado
- Vigilancia postmercado de incidentes adversos en dispositivos médicos
- Historia de la medicina
- Sistemas de tecnovigilancia
- Estadísticas de incidentes adversos

### **Descripción de variables e indicadores**

Las variables utilizadas (Anexo 3) fueron las indicadas en el formato de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud y se ponderaron en función de la información que generaron para la identificación del concepto referido en las secciones del formato identificadas con números arábigos (concepto)<sup>†††</sup> (Cuadro 4):

Cuadro 4. Diagrama de árbol de las variables analizadas del cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México.

| Descriptor                                                                            | Variables                                                      |                                                                            |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Identifica al profesional de salud, su ubicación y conocimiento del Incidente Adverso | Datos del profesional de la salud durante el Incidente Adverso | Personal de salud<br>Lugar donde ocurrió el incidente<br>Incidente adverso | Profesional<br>Persona física<br>Institución<br>Zona Geográfica<br>Trazabilidad<br>Otro |
| Identifica al paciente y al Incidente Adverso                                         | Identificación del paciente                                    | Persona<br>Incidente adverso                                               | Profesional<br>Persona física<br>Frecuencia<br>Magnitud<br>Trazabilidad                 |
| Proporciona información del lugar y de la descripción del Incidente Adverso           | Información sobre el Incidente adverso                         | Lugar<br>Incidente adverso                                                 | Institución<br>Zona Geográfica<br>Frecuencia<br>Magnitud<br>Trazabilidad                |
| Identifica el Dispositivo Médico y su Incidente Adverso                               | Identificación del Dispositivo Médico                          | Incidente adverso                                                          | Frecuencia<br>Magnitud<br>Trazabilidad                                                  |
| Medidas tomadas ante el Incidente Adverso                                             | Medidas tomadas                                                | Preventivas<br>correctivas                                                 |                                                                                         |

<sup>†††</sup> En la categorización de la encuesta se aplicó el siguiente criterio: 00.- No contestó, 01.- Dato inválido por no corresponder a la categorización



## Tratamiento de los datos

Se comparó el contenido del formato de notificación de los incidentes adversos por profesional de la salud contra los conceptos solicitados en la sección notificación inicial de la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia; y se verificó que éstos fueran contemplados en éste formato como pregunta u opción de respuesta (Cuadro 5).

Cuadro 5. Factor de ponderación de los conceptos solicitados en la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia para la notificación inicial.

| <b>Factor</b> | <b>Referencia en la norma</b>                                                                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1             | Es preguntado u opción de respuesta solicitada explícitamente en la notificación inicial de la Norma                          |
| 0.5           | Parcialmente corresponde a la pregunta u opción de respuesta solicitada explícitamente en la notificación inicial de la Norma |
| 0             | No es preguntado ni considerado como opción de respuesta solicitada explícitamente en la notificación inicial de la Norma     |

Fuente: Consenso de expertos en ingeniería biomédica

Para debatir si los conceptos establecidos en el formato oficial de notificación de incidentes adversos por profesional de la salud refieren a la magnitud y frecuencia del incidente adverso, y la trazabilidad del dispositivo médico que lo originó, se ponderaron cada uno de los reactivos del formato oficial conforme a los criterios establecidos en los Documentos de trabajo publicados por GHTF *Study Group 2- Post-market Surveillance / Vigilance* resumidos en el Cuadro 6.<sup>17</sup>

Cuadro 6. Factor de ponderación de los reactivos del formato de notificación de incidentes adversos por profesional de la salud.

| <b>Factor</b> | <b>Referencia en el formato oficial</b>                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1             | Identifica la magnitud del incidente adverso                                                  |
| 1             | Identifica la frecuencia del incidente adverso                                                |
| 1             | Contribuye a identificar la trazabilidad del dispositivo médico                               |
| 1             | Control del riesgo                                                                            |
| 0             | No identifica los conceptos solicitados explícitamente en la notificación inicial de la Norma |
| 0             | No identifica la frecuencia del incidente adverso                                             |

Fuente: Consenso de expertos en ingeniería biomédica. Documentos de trabajo publicados por GHTF *Study Group 2 - Post-market Surveillance/Vigilance*<sup>17</sup>

Para examinar la comprensión de los conceptos manejados en el formato de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud conforme a la base de datos generada de la encuesta “Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial ‘Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud’ publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013”, los reactivos se clasificaron en cuatro valores (Cuadro 7).

Cuadro 7. Ponderación para la contestación del cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México.

| Valor | Criterio                                    |
|-------|---------------------------------------------|
| 0     | No se contestó la pregunta                  |
| 1     | No se entiende lo que se pregunta           |
| 2     | Se entiende parcialmente lo que se pregunta |
| 3     | Se entiende la pregunta                     |

Fuente: Consenso de expertos en ingeniería biomédica

Se consideró que si se contestaba “No se contestó la pregunta” equivalía a que “No se entiende lo que se pregunta”, por lo que se agruparon ambos como un solo criterio (Cuadro 8).

### ***Plan de análisis***

Para analizar el contenido del formato de notificación de los incidentes adversos por profesional se consideró que todos los incisos corresponden a la sección notificación inicial de la Norma, ya que en ésta no se hace referencia a quien realiza la notificación.

Para analizar si el concepto referido en el formato oficial de notificación correspondía a la magnitud y frecuencia del incidente adverso, o a la trazabilidad del dispositivo médico que lo originó, se consideró que el concepto podía referir a uno o más de estos calificativos, y con que cumpliera uno de ellos era considerado como necesario.

Cuadro 8. Agrupación realizada para el análisis de las respuestas al cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México.

| Valor | Criterio                          | Agrupación análisis |
|-------|-----------------------------------|---------------------|
| 0     | No se contestó la pregunta        | a                   |
| 1     | No se entiende lo que se pregunta |                     |

|   |                                             |   |
|---|---------------------------------------------|---|
| 2 | Se entiende parcialmente lo que se pregunta | b |
| 3 | Se entiende la pregunta                     | c |

Fuente: Consenso de expertos en ingeniería biomédica

Con base en la agrupación de los grupos con valor 0 y 1 ambos como un solo criterio (Cuadro 7) se dividió a la población de estudio en dos grupos:

- Grupo 1: responsables de los departamentos de Ingeniería biomédica de los institutos nacionales de salud que cumplen con el perfil profesional para ser titulares de la unidad de tecnovigilancia conforme a la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia vigente al momento de la elaboración del presente documento.
- Grupo 2: integrantes de los departamentos de Ingeniería biomédica de los INS que cumplen con el perfil profesional para ser responsables de la unidad de tecnovigilancia conforme a la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia vigente al momento de la elaboración del presente documento, y que no son responsables de dichos departamentos.

Se dividió la población en dos grupos: en el A se reunió a la población que cumple con el perfil estipulado en la normatividad para ser responsable de la unidad de tecnovigilancia y en el grupo B a la que no cubrió el perfil; el resultado mostró que existe una probabilidad de 0.03% de que los datos obtenidos entre ambos grupos corresponda a la casualidad.

Cuadro 10. Prueba *t* para medias. Relación entre la tecnovigilancia y el perfil de los responsables de las unidades de tecnovigilancia en México.

|                        | <b>Variable A</b> | <b>Variable B</b>      |
|------------------------|-------------------|------------------------|
| Media                  | 2.670931953       | 2.8                    |
| Variancia              | 0.091041955       | 0.095349               |
| Observaciones          | 130               | 130                    |
| Correlación de Pearson | 0.149540696       |                        |
| P(T<=t) two-tail       | 0.000322466       | Nivel de significancia |

Fuente: elaboración en formato Excel

En el Cuadro 11 se resume el plan de análisis conforme a los objetivos del presente trabajo.

Cuadro 11. Plan de análisis conforme a los objetivos del estudio

| <b>Necesidades de Información</b>                                                                             | <b>Indicador</b> | <b>Tipo de datos requeridos</b> | <b>Fuentes de datos</b> | <b>Tipo de análisis</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Analizar la correspondencia del contenido del formato oficial <sup>i</sup> , respecto a la NOM- 240-SSA1-2011 |                  |                                 |                         |                         |

| <b>Necesidades de Información</b>                                                                                                                                                                                     | <b>Indicador</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Tipo de datos requeridos</b> | <b>Fuentes de datos</b> | <b>Tipo de análisis</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Formato oficial <sup>i</sup>                                                                                                                                                                                          | Criterios referidos en el Cuadro 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cuantitativa                    | Material de trabajo     | Porcentaje              |
| Analizar si los conceptos del formato oficial <sup>i</sup> intervienen en la definición de la magnitud y frecuencia del incidente adverso, o en la trazabilidad del dispositivo médico que causó el incidente adverso |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                         |                         |
| Formato oficial                                                                                                                                                                                                       | Criterios referidos en el Cuadro 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cuantitativa                    | Material de trabajo     | Porcentaje              |
| Analizar la claridad de los conceptos del formato oficial para los integrantes de los departamentos de Ingeniería biomédica en los institutos nacionales de Salud                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                         |                         |
| Cuestionario Anexo 2 <sup>**</sup>                                                                                                                                                                                    | Criterios referidos en el Cuadro 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cuantitativa                    | Base de datos           | Moda                    |
| Nota:                                                                                                                                                                                                                 | <sup>i</sup> Formato oficial de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el profesional de la salud<br><sup>**</sup> Anexo 2: Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” publicado en junio del 2013 |                                 |                         |                         |

Fuente: Consenso de expertos en ingeniería biomédica

## Resultados

Al evaluar el formato oficial de notificación de los incidentes adversos por profesional de la salud contra lo establecido en la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia, sección 6.7.13.1, conforme a los criterios establecidos en el Cuadro 4, sección Material y métodos. Se encontró que:

- El formato oficial tiene estructura conceptual de 82%, correspondiendo:
  - o En 27 de los 33 conceptos solicitados en la sección notificación inicial de la NOM-240-SSA1-2011 se contemplan explícitamente en el formato oficial
  - o Corresponde parcialmente a lo solicitado <sup>§§§</sup> el 3%, ya que en la Norma se solicitan los datos del que presenta la notificación y en el formato se solicitan los datos del que presenció el evento adverso.
  - o El 15% de los conceptos no se contempla, éstos son tres correspondientes a los datos de quien presenta la notificación: número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico, fecha de la notificación; y dos de la sección notificación inicial: razón social del fabricante y distribuidor, nombre y dirección.

Del análisis de cada uno de los reactivos establecidos en el formato oficial de notificación de incidentes adversos por profesional de la salud, conforme a los criterios establecidos en el Cuadro 6 respecto de su relación con la magnitud y frecuencia del incidente adverso, y la trazabilidad del dispositivo médico que lo originó, se obtuvo que 99.2% de los conceptos referidos en el formato oficial tienen relación para establecer el control del riesgo, la trazabilidad del dispositivo médico que causó el incidente, su magnitud o frecuencia del incidente en cuestión. El único concepto solicitado en el formato oficial al que no se le encontró relación directa fue el denominado “clave de cuadro básico”. Cabe señalar que este concepto no está solicitado (6.7.13.1) en la NOM- 240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia (Anexo 4).

---

<sup>§§§</sup> Numeral 6.7.13.1.1 de la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia, correspondiente a los datos de quien presenta la notificación, se solicita el concepto “6.7.13.1.1.1 el Nombre”, y en el formato oficial se solicita en la sección datos del profesional de la salud durante el incidente adverso, “iniciales (iniciar por apellido paterno)” por lo que se considera que tiene una correspondencia parcial de lo solicitado explícitamente

Para examinar la comprensión de los conceptos manejados en el formato de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica o su equivalente, responsables de las unidades de farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme a la base de datos generada de la encuesta “Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial ‘Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud’ publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013”, se diferenciaron las siguientes características en la población de estudio (Cuadro 12):

Cuadro 12. Características escolares y laborales de la población objetivo de éste estudio.

| Máximo grado de estudios                                  |                                                | Género | Puesto                                                      | Años |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------|------|
| Bachillerato                                              |                                                | H      | Auxiliar administrativo                                     | 15   |
| Licenciatura                                              | Ingeniería biomédica                           | M      | Ingeniera de proyecto                                       | 2    |
|                                                           |                                                | M      | Ingeniera Biomédica                                         | 3    |
|                                                           |                                                | M      | Ingeniera Biomédica                                         | 13   |
|                                                           |                                                | M      | Ingeniera Biomédica                                         | 21   |
|                                                           |                                                | M      | Jefa de departamento                                        | 1    |
|                                                           |                                                | M      | Jefa del departamento de Ingeniería Biomédica**             | 2    |
|                                                           |                                                | M      | Responsable de la coordinación de electromedicina**         | 1    |
| Candidato a maestro<br>Licenciado en Ingeniería biomédica | Administración de instituciones de salud       | M      | Jefa de departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo** | 1    |
| Maestro con licenciatura en Ingeniería biomédica          | Administración de organización de salud        | M      | Jefa de departamento**                                      | 22   |
|                                                           | Administración de Servicios de Salud*          | M      | Jefa del departamento de Ingeniería Biomédica**             | 20   |
| Maestro con licenciatura en Ingeniería biomédica          | Administración de Hospitales                   | H      | Jefe de Ingeniería biomédica**                              | 7    |
|                                                           | Ingeniería biomédica Procesamiento de imágenes | M      | Coordinadora de Ingeniería biomédica**                      | 20   |
|                                                           | Ingeniería de calidad                          | H      | Jefe de departamento de Bioingeniería Hospitalaria**        | 11   |
|                                                           | Ingeniería de calidad                          | M      | Jefa de departamento de Ingeniería Biomédica**              | 0.25 |
|                                                           | Ingeniería electrónica                         | H      | Jefe del departamento de Bioelectrónica**                   | 14   |
|                                                           | Tecnologías de la información                  | M      | Jefa de departamento**                                      | 14   |

| Máximo grado de estudios               |                                                                                     | Género | Puesto                             | Años |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------|
| Doctorado con licenciatura en Medicina | Farmacología                                                                        | M      | Responsable de farmacovigilancia** | 2    |
| Nota                                   | *Certificado por la ACCE en 1998, Auditor líder para ISO 9000                       |        |                                    |      |
|                                        | ** Responsable de Ingeniería biomédica o farmacovigilancia en el instituto nacional |        |                                    |      |

Fuente: base de datos generada a partir del Cuestionario Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial "Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud", Anexo 2

- Respecto al género, 78% son mujeres, y corresponden a 73% de los responsables de farmacovigilancia o de los departamentos de Ingeniería Biomédica o su equivalente.
- En función de la escolaridad:
  - o El máximo grado de estudios es doctorado; corresponde al titular de la unidad de farmacovigilancia
  - o El 82% de los responsables de ingeniería biomédica de los institutos nacionales de salud cuentan con maestría, en tres campos: administración, ingeniería y tecnologías de la información. Uno de los encuestados es auditor líder para ISO 9000, certificado por ACCE en 1998
- Cumplimiento con el perfil para ser responsable de la unidad de tecnovigilancia:
  - o El 87.5% de los responsables de ingeniería biomédica en los institutos nacionales de salud cumple con el perfil solicitado.
- Existen variaciones en el nombre del puesto que se ocupa como parte de ingeniería biomédica o su equivalente en los institutos nacionales de salud y el rango de años en el cargo fue de 0.25 a 22 años, con una mediana de 9 años. La permanencia en el puesto varió respecto a la responsabilidad en el departamento de Ingeniería Biomédica o su equivalente, con una media de 8.9 años para los responsables y de 3 años para los demás integrantes.
- Capacidad de respuesta: el cuestionario fue contestado por todos los responsables de ingeniería biomédica de los institutos nacionales de salud que prestan servicios de atención médica, de los cuales 87.5% cumple con el perfil para ser responsable de la tecnovigilancia. El 12.5% cuenta con licenciatura de Ingeniería electrónica, no contemplado en el perfil establecido en la normatividad de tecnovigilancia. Sin

embargo, respecto de los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica la respuesta obtenida fue de 50%.

Para el análisis del conocimiento del formato oficial “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013, que tienen los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica y los responsables de las unidades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se dividió la población de estudio con base en dos criterios diferentes:

-Primero, el grado de responsabilidad de los encuestados respecto del reporte de incidentes adversos, a saber:

Grupo 1: responsables de las unidades de farmacovigilancia o tecnovigilancia y los responsables de ingeniería biomédica de los institutos nacionales de salud que prestan servicios de atención médica

Grupo 2: integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica o su equivalente en los institutos nacionales de salud que prestan servicios de atención médica de ingeniería biomédica y no son responsables de ingeniería biomédica ni de las unidades de farmacovigilancia o tecnovigilancia

Para identificar si la variabilidad de la muestra se debe al azar se realizó el análisis entre ambos grupos con base en diferencias de las medias.

- hipótesis nula:  $H_0$ - no hay asociación entre los dos grupos de estudio
- hipótesis alternativa:  $H_a$ - haya algún grado de relación o asociación entre los dos grupos de estudio.

Aplicando la prueba  $t$  para medias de dos muestras aparejadas en Excel se obtuvo (Cuadro 9):

Cuadro 9. Prueba  $t$  para medias para determinar la relación entre la tecnovigilancia y el grado de responsabilidad de los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica en los Institutos nacionales de salud en México

|                        | <b>Variable 1</b> | <b>Variable 2</b>      |
|------------------------|-------------------|------------------------|
| Media                  | 2.6962            | 2.68514                |
| Variancia              | 0.1237            | 0.110605               |
| Observaciones          | 129               | 129                    |
| Correlación de Pearson | 0.2686            |                        |
| P(T<=t) two-tail       | 0.762193          | Nivel de significancia |

Fuente: elaboración en formato Excel



La probabilidad de que la comparación de los datos obtenidos entre ambos grupos de estudio corresponda a la casualidad es de 76%.

-Segundo, se dividió a la población de estudio en función de su cumplimiento con el perfil para ser responsable de la unidad de tecnovigilancia, formándose:

- Grupo A: cumple con el perfil para ser responsable de las unidades de tecnovigilancia en los INS que prestan servicios de atención médica
- Grupo B: no cumple con el perfil para ser responsable de las unidades de tecnovigilancia en los INS que prestan servicios de atención médica

Para este análisis se tomó como base las medias y promedios de la población de estudio, los resultados entre los grupos 1 y 2, así como entre los grupos A y B, como se muestra en el Cuadro 13.

Cuadro 13. Comparación de medias sobre el entendimiento de los conceptos del formato

| Descriptor              | Variable                                                                                                                        | Media / mediana <sup>¥</sup> | Media Grupo 1 RIB | Mediana Grupo 2 NRIB | Media Grupo A Perfil | Media Grupo B No perfil |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| 1                       | Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso                                                                  |                              |                   |                      |                      |                         |
| Personal de salud       | ¿Cómo se enteró del incidente?                                                                                                  | 3/2.6                        | 2.6               | 2.6                  | 2.9                  | 2.5                     |
| 3                       | Información sobre el incidente adverso                                                                                          |                              |                   |                      |                      |                         |
| Lugar                   | Casa, trabajo, vía pública, ambulancia, transporte                                                                              | 2/2.2                        | 2.2               | 2.2                  | 2.6                  | 2                       |
| Incidente: frecuencia   | ¿Qué cantidad de incidentes adversos hubo entre el primero y el último?                                                         | 3/2.3                        | 2.6               | <b>2.3</b>           | <b>2.9</b>           | <b>2.5</b>              |
| Incidente: magnitud     | Identifique con X los eventos que se presentaron durante el incidente, que no corresponden al uso normal del dispositivo médico | 3/2.7                        | 2.7               | <b>2.7</b>           | <b>2.7</b>           | <b>2.5</b>              |
| Incidente: trazabilidad | Empaque maltratado que puede poner en duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis u órtesis              | 3/2.6                        | 2.4               | 2.6                  | 2.9                  | 2                       |
| Incidente: trazabilidad | Insuficiente o inadecuado suministro neumático como: gas, oxígeno, aire, entre otros                                            | 3/2.6                        | 2.4               | 2.6                  | 2.7                  | 2                       |
| Incidente: trazabilidad | Uso diferente al indicado por el fabricante en el instructivo de uso, etiqueta o manual de operación                            | 3/2.5                        | 2.4               | 2.5                  | 2.8                  | 2.5                     |
| Incidente: trazabilidad | Suministro eléctrico (luz) insuficiente o inadecuado                                                                            | 3/2.7                        | 2.6               | 2.7                  | 2.7                  | 2.5                     |
| Incidente: trazabilidad | No funciona como se indica en el manual o se bloqueó                                                                            | 3/2.7                        | 2.6               | 2.7                  | 2.9                  | 2.5                     |
| Incidente: trazabilidad | Falló. Especifique Cómo:                                                                                                        | 3/2.5                        | 2.2               | 2.5                  | 2.8                  | 2                       |
| Incidente: trazabilidad | Otros. Especifique                                                                                                              | 3/2.5                        | 2.2               | 2.5                  | 2.8                  | 2                       |
| 4                       | Identificación del dispositivo médico                                                                                           |                              |                   |                      |                      |                         |
| Incidente: trazabilidad | Clase del dispositivo médico                                                                                                    | 3/2.3                        | 2.4               | 2.3                  | 2.5                  | 2                       |
| Incidente: trazabilidad | Reutilización o reacondicionamiento o reparación de un dispositivo reutilizable                                                 | 3/2.4                        | 2.2               | 2.4                  | 2.4                  | 2                       |

| Descriptor                                       | Variable                                                                                               | Media / mediana <sup>y</sup> | Media Grupo 1 RIB | Mediana Grupo 2 NRIB | Media Grupo A Perfil | Media Grupo B No perfil |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Incidente: magnitud / trazabilidad               | Dispositivo médico diseñado                                                                            | 3/2.7                        | 2.8               | 2.7                  | 3                    | 2.5                     |
| Incidente: magnitud / trazabilidad               | Señale las opciones que indiquen el área de contacto del dispositivo médico con el cuerpo del paciente | 3/2.6                        | 2.8               | 2.5                  | 3                    | 2.5                     |
| Incidente: trazabilidad                          | Clasificación del evento y períodos correspondientes de notificación                                   | 2/2                          | 1.6               | 2                    | 2.4                  | 2                       |
| Incidente: magnitud                              | ¿Consecuencia del incidente?, especifique                                                              | 3/2.6                        | 2.6               | 2.6                  | 2.9                  | 2.5                     |
| Incidente: frecuencia                            | ¿Frecuencia del incidente?, especifique                                                                | 3/2.6                        | 2.6               | 2.6                  | 2.9                  | 2.5                     |
| 5                                                | Medidas tomadas                                                                                        |                              |                   |                      |                      |                         |
| Medidas: preventivas                             | Describe las acciones preventivas:                                                                     | 3/2.7                        | 2.8               | 2.7                  | 3                    | 2.5                     |
| Medidas: correctivas                             | Describe las acciones correctivas:                                                                     | 3/2.6                        | 2.7               | 2.6                  | 2.9                  | 2.5                     |
| *Media y mediana de toda la población de estudio |                                                                                                        |                              |                   |                      |                      |                         |

Fuente: Anexos 2 y 4

De éste concluimos que:

- Respecto de la identificación del formato oficial de reporte de incidentes adversos por el personal de salud, se encontró desconocimiento de éste, ya que 28% de los encuestados no conocía el formato “Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud”. Si analizamos el conocimiento del formato respecto del grado de responsabilidad, 45% de los responsables de ingeniería biomédica de los INS respondió que no lo conocía. Y si lo examinamos respecto del cumplimiento con el perfil para ser responsable de la unidad de tecnovigilancia, 100% de los que no lo cumplen contestó que no lo conocían.
- Independientemente del perfil o grado de responsabilidad de los encuestados, 100% de ellos refirió no haber contestado un formato de incidentes adversos.

Respecto del análisis de los 130 reactivos que integran el formato conforme a sus cinco secciones, 49% corresponde a la identificación del dispositivo médico; 25%, a la información sobre el incidente adverso; 15%, a los datos del profesional de la salud durante el incidente adverso y 7%, a la identificación del paciente y a las medidas

tomadas. Se encontró que en 4 de las 5 secciones del formato había diferencias de medias entre ambas comparaciones del grupo de estudio, y fueron más significativas entre el cumplimiento con el perfil de la unidad de tecnovigilancia, que entre el grado de responsabilidad con el reporte del incidente adverso.

De estas diferencias en las medias corresponden 14% de los reactivos a la sección Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso, 31% del apartado Información al incidente adverso, 11% a la sección Identificación del dispositivo médico y 29% correspondiente a la sección Medidas tomadas.

Si examinamos el Cuadro 13 en función de los descriptores se observa que 91% de la mediana de la población de estudio contestó que se entiende la pregunta, pero el promedio de la población varía entre se entiende parcialmente lo que se pregunta y se entiende la pregunta.

Analizando los promedios que tienen mayor diferencial entre los grupos de estudio, se observa que en el análisis de la población respecto del perfil los descriptores que se entienden menos son los referentes a la identificación del incidente propiamente, son menos claros los relativos a la trazabilidad del dispositivo médico, seguidos por los que describen la magnitud del incidente y, finalmente, por los que tienen relación con la frecuencia del mismo.

En el Cuadro 14 se comparan las medias encontradas en el grupo 1 sobre la comprensión del formato y su relación con cubrir o no el perfil para ser responsables de la Unidad de tecnovigilancia; tienen mayor comprensión quienes cumplen el perfil, en comparación con los que no lo cumplen.

Cuadro 14. Comparación de las medias de los responsables de ingeniería biomédica conforme al perfil para ser responsable de la Unidad de Tecnovigilancia (grupo 1)

| Sección                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Media Grupo 1* |   |    | Media Grupo A Perfil** |     |   |     |    | Media Grupo B No perfil*** |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|----|------------------------|-----|---|-----|----|----------------------------|----|----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0/1            | 2 | 3  | 0/1                    | 1.5 | 2 | 2.5 | 3  | 0/1                        | 2  | 3  |
| 1. Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0              | 4 | 16 | 0                      | 0   | 2 | 2   | 16 | 0                          | 9  | 11 |
| 2. Identificación del paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0              | 0 | 7  | 0                      | 0   | 0 | 0   | 7  | 0                          | 1  | 6  |
| 3. Información sobre el incidente adverso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0              | 2 | 30 | 0                      | 1   | 1 | 0   | 30 | 6                          | 11 | 15 |
| 4. Identificación del dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0              | 2 | 62 | 0                      | 1   | 1 | 1   | 61 | 3                          | 11 | 50 |
| 5. Medidas tomadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0              | 0 | 7  | 0                      | 0   | 0 | 0   | 7  | 0                          | 2  | 5  |
| *Diferencia de medias entre los responsables de ingeniería biomédica en los INS y los demás entrevistados<br>**Media entre los responsables de ingeniería biomédica que cumplen el perfil para ser representante de la unidad de tecnovigilancia<br>***Responsable de ingeniería biomédica que no cumplen el perfil para ser representante de la Unidad de tecnovigilancia |                |   |    |                        |     |   |     |    |                            |    |    |

Fuente: base de datos generada a partir del Cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México (Anexo 2).

Se encontró que a mayor responsabilidad de los encuestados menor claridad en los conceptos referidos en el formato. La claridad de los conceptos varía conforme al grupo analizado (Cuadro 15), a saber:

- En el grupo 1, menor comprensión en la sección Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso, seguida de la sección Información sobre el incidente adverso
- En el grupo 2, menor claridad en la sección Identificación del dispositivo médico, seguido de Identificación del paciente

Cuadro 15. Comparación de medias sobre la comprensión del formato entre los responsables de ingeniería biomédica y los demás encuestados

| Secciones |                                                                | Reactivos |      | Grupo 1<br>RIB % |    |    | Grupo 2<br>NRIB % |    |    |
|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------|------|------------------|----|----|-------------------|----|----|
|           |                                                                | No.       | %    | 0,1              | 2  | 3  | 0,1               | 2  | 3  |
| 1         | Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso | 20        | 15.4 | 10               | 24 | 66 | 3                 | 12 | 85 |
| 2         | Identificación del paciente                                    | 7         | 5.4  | 5                | 7  | 88 | 2                 | 16 | 82 |
| 3         | Información sobre el incidente adverso                         | 32        | 24.6 | 9                | 18 | 73 | 5                 | 4  | 91 |
| 4         | Identificación del dispositivo médico                          | 64        | 49.2 | 9                | 11 | 80 | 10                | 3  | 87 |
| 5         | Medidas tomadas                                                | 7         | 5.4  | 4                | 12 | 84 | 5                 | 4  | 91 |

Fuente: base de datos generada a partir del cuestionario sobre el formato de registro de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de salud en México (Anexo 2)

## Discusión

El formato oficial Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud, publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013, sí contiene la estructura conceptual de los requisitos solicitados para la notificación de incidentes adversos referidos en la NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Esta aseveración se fundamenta en lo referido por la Red Métrica de Salud respecto de que un cuestionario destinado a recolectar información de forma rutinaria en la población requiere contar con un marco legal sobre el cual se establezca la referencia de los datos a recolectar; en el caso del presente estudio corresponde cabalmente en 85% de los parámetros referidos en la normatividad vigente de la tecnovigilancia.

Respecto del 15% restante, corresponde a cinco datos requeridos en la normatividad que no son solicitados en el formato analizado: dos sobre el conocimiento del titular del registro sanitario, fabricante, distribuidor o comercializador del dispositivo médico en cuestión y no propiamente al personal de salud; Los tres restantes atañen a la unidad de atención médica, se pueden obtener en la base de datos CLUES emitida por la Secretaría de Salud, como parte del proceso del análisis de la información del Sistema Rutinario de Información.

En la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia y en el documento de la GHTF titulado Presentación de informes de fabricante, tendencia de los incidentes adversos se describen la gravedad de los incidentes y la frecuencia de éstos, como los criterios necesarios a seguir para analizar su tendencia.<sup>32</sup>

Los científicos Patrick H1, Sims A, Burn J, analizaron la importancia de dar seguimiento a los dispositivos médicos de reciente incorporación en los hospitales y detectar oportunamente un incidente, con el fin de dar a la autoridad sanitaria estadísticas de frecuencia y su magnitud; con estas variables se puede establecer el nivel del riesgo.<sup>33</sup>

En el formato analizado se concluyó que los reactivos están enfocados en determinar la magnitud y la frecuencia del incidente adverso o la trazabilidad del dispositivo médico que causó el incidente; sin estos parámetros no es posible establecer la probabilidad

de que se desencadene un incidente adverso que produzca efectos perjudiciales en las personas, de forma directa o indirecta.

En el artículo métodos de recolección de datos para una investigación publicado por la Torres, Paz y Salazar, se indica que si el formulario no es claro para el encuestado, esto puede comprometer la calidad de la información obtenida. Un formulario debe cumplir al menos tres campos.<sup>31</sup>

1. Datos de identificación que permitan volver a contactar con el individuo y la institución donde se realizó el reporte.
2. Datos de identificación del elemento de la investigación; de ser posible con preguntas cerradas que permitan la sistematización de las respuestas, y algunas preguntas abiertas que den la opción de proporcionar información que el encuestado considera de interés.
3. Recolección de la información individual del formato, mismo que debe considerar la posibilidad de ser contestado y enviado de forma gratuita por toda la población involucrada.

La comprensión de los conceptos del formato para los trabajadores de la salud que cumplen con el perfil para ser responsable de tecnovigilancia en los INS es mayor que para aquellos que no cumplen con el perfil establecido, esta observación fue publicada como parte de las conclusiones de Stordeur S, Vinck I, Neyt M, et al en 2013, quienes establecen que se requiere un mayor conocimiento o competencia de las personas que determinan la seguridad de los dispositivos médicos al momento de expedir la autorización sanitaria para su comercialización.



## Conclusiones

Del análisis al formato oficial de notificación de los incidentes adversos por profesional de la salud respecto a lo establecido en la NOM- 240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia, sección 6.7.13.1 se deduce que el formato cumple parcialmente con la estructura conceptual; ya que en la normatividad se solicitan los datos de quien *realiza* el reporte del incidente adverso y en el formato los datos de quien *presenció* este incidente que pueden no ser los mismos.

Señalar como parte del reporte a la persona que presencia el incidente puede generar una sensación de “búsqueda de culpable del incidente” y no del “conocimiento del incidente en sí”, objetivo de la tecnovigilancia; esto da como consecuencia una disminución de los reportes de incidentes adversos por el profesional de salud.

Respecto del 15% de los conceptos que se solicitan en la normatividad pero que no se referencian en el formato, éstos pueden deducirse: a) de los datos solicitados en el formato, pues es información a la que se puede tener acceso por vía telefónica, fax o el correo electrónico de la unidad de salud consultando la base de datos CLUES de la Secretaría de Salud, y b) con base en el número de registro sanitario se puede localizar la razón social del fabricante y distribución; su nombre y dirección, proporcionada al momento de la emisión del registro; así como las modificaciones subsecuentes del dispositivo médico referido.

Se concluye, en cuanto a su estructura conceptual, que el formato es parcialmente pertinente para la notificación de incidentes adversos por el profesional de salud.

Respecto de su relación con la magnitud y frecuencia del incidente adverso, y la trazabilidad del dispositivo médico que lo originó, se observó que a excepción de la clave de cuadro básico estos parámetros tienen relación con los criterios a medir.

La clave de cuadro básico hace referencia a la descripción de una tecnología que puede contemplar a una o más marcas y/o modelos, por lo que su relación no es directa

con un dispositivo médico específico, y por ende en caso de un incidente adverso no permite identificar el dispositivo médico que lo provocó.<sup>35</sup>

Se concluye que los conceptos solicitados son pertinentes para establecer el control del riesgo, la trazabilidad del dispositivo médico que causó el incidente, y la magnitud o frecuencia del incidente en cuestión.

En relación con la pertinencia del formato de notificación de incidentes adversos por el profesional de salud y la comprensión de los campos referidos en éste por los integrantes de ingeniería biomédica y responsables de las unidades de tecnovigilancia y farmacovigilancia de los INS, se concluye que el formato es parcialmente pertinente para la notificación de incidentes adversos sanitarios.

Este formato carece de un instructivo para su llenado. Es importante que se realice éste y que explique los conceptos identificados como parcialmente claros o no claros referidos en la sección de resultados de este estudio, y que se publique en la página Web donde se encuentran los formatos a los que hará referencia.

Para que la pertinencia de los formatos respecto a la normatividad vigente sea total es necesario que se obtengan los datos faltantes en el formato analizado a través de la correlación con la información del registro sanitario y de la institución de salud referenciado en el formato en cuestión, o, en su defecto, modificar éste para solicitar explícitamente los datos faltantes en los mismos. Cabe señalar que en la normatividad se solicitan los datos de quien presenta la notificación, mientras que en el formato se solicitan los datos del profesional de la salud que estuvo presente durante el incidente adverso, que no necesariamente corresponde a la persona que presenta la notificación oficial. Por lo anterior, se sugiere que se soliciten ambos datos en el formato existente.

En relación con los criterios analizados se observa que el formato de notificación de incidentes adversos por el profesional de la salud:

- Existe una pertinencia parcial respecto a la correspondencia de su estructura conceptual y a la normatividad vigente.

- Existe una total pertinencia con su relación para identificar la magnitud y la frecuencia del incidente adverso, incluyendo la trazabilidad del dispositivo médico que lo originó.

Es indispensable dejar establecido que

La vida útil de un dispositivo médico es muy variable y no es predecible cuándo puede presentarse un incidente adverso, por lo cual hay que referenciar en el expediente del dispositivo médico los datos generales del equipo referidos en su etiqueta\*\*\*\*; lo que permitirá vincular al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

---

\*\*\*\* NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de los dispositivos médicos. Como es el número del registro sanitario, nombre, dirección, razón social del fabricante o distribuidor

## **Limitaciones del estudio**

Se encontró como limitación que para la evaluación de la estructura conceptual del formato oficial de notificación de los incidentes adversos por profesional de la salud contra lo establecido en la NOM- 240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia, que en ésta no especifica de forma particular que información debe proporcionar el titular del registro sanitario, fabricante, distribuidores, comercializador, profesional de la salud, paciente o usuario para la notificación inicial del incidente adverso (sección 6.7.13.1). Por lo que se considera que el análisis realizado para el formato de notificación de incidentes por el profesional de salud se debe realizar a los otros dos formatos oficiales.

No se encontró limitación del estudio respecto a la relación de los reactivos del formato oficial respecto a la magnitud, frecuencia del incidente adverso, y/o la trazabilidad del dispositivo médico que lo originó.

Se encontró las siguientes limitaciones para examinar la comprensión de los conceptos involucrados en el formato de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica o su equivalente, responsables de las unidades de farmacovigilancia y tecnovigilancia:

Al momento de la realización del estudio no estaban constituidas las unidades de tecnovigilancia en los Institutos. Se aplicaron los cuestionarios a los responsables de los departamentos de Ingeniería Biomédica considerados como informantes por cumplir con uno de los cuatro perfiles establecidos en la "NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Los integrantes de los departamentos de ingeniería biomédica de los Institutos Nacionales de Salud que prestan servicios de atención médica inicialmente no quisieron proporcionar fechas para la aplicación de la encuesta materia de éste estudio, por lo que se estableció la estrategia de difusión de la normatividad vigente para despertar el interés en la población de estudio.

Esta difusión consistió en dos estrategias fundamentales:

- Publicación de artículos referentes al tema de tecnovigilancia en medios como página de PwC sector Salud y twitter (Tecnovigilancia: seguridad para la salud el 6 de agosto del 2013), capacitación y educación en salud (29 de mayo del 2014)
- Impartición del taller denominado “Tecnovigilancia” en diversos foros, (UNAM el 31 de julio del 2013 en la UNAM, el 29 de mayo y 26 de junio del presente en el Instituto Tecnológico de Monterrey campus Ciudad de México y en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias INER respectivamente.

Desconocimiento del profesional de la salud que cumple con el perfil para ser responsable de tecnovigilancia en los Institutos Nacionales de Salud que prestan servicios de atención médica de la norma NOM- 240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia y sus implicaciones entre los usuarios y el titular del registro sanitario, fabricante, distribuidores y/o comercializador.

Otra limitación en el análisis del conocimiento de los formatos oficiales fue la carencia del instructivo de llenado del formato evaluado.

El nivel de significancia obtenido para la comparación de la población en dos grupos no fue estadísticamente significativo, por lo que los resultados obtenidos tienen una probabilidad del 76% de que la correlación sea debida a la casualidad.

## **Consideraciones éticas**

La participación de la población de estudio fue voluntaria, se firmó primero el consentimiento informado antes de contestar la encuesta.

Para garantizar la confidencialidad de los datos personales de la población de estudio se desasociaron los nombres de los cuestionarios y se identificaron con un número de folio.

Se siguieron los criterios de inclusión y exclusión especificados en la sección material y métodos del presente trabajo.

## Referencias bibliográficas

1. El juicio por el escándalo de los implantes mamarios PIP arranca este miércoles en Francia. Noticiero 20 minutos. España 2012 [Consultado 2013 agosto 24]. Disponible en: <http://www.20minutos.es/noticia/1788615/0/implantes-mamarios/pip/juicio-francia/#xtor=AD-15&xts=467263>
2. Maribel R. Coronel. Sobre implantes mamarios defectuosos. México: El Economista, 2012:01-08. Victoria Martindale, Andre Menache.
3. El juicio por el escándalo de los implantes mamarios PIP arranca este miércoles en Francia. Noticiero 20 minutos. España 2012 [Consultado 2013 agosto 24]
4. NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia. México, Diario Oficial de la Federación, 2012:30-10 [Consultado Octubre 2012]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012)
5. Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles. WHO. WA 2003.
6. Dispositivos médicos. Unidad de inteligencia de negocios. Secretaría de Economía, Pro México Inversión y comercio, México D.F. junio 2014
7. Cofepris.gob.mx [sitio en internet]. México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Registros Sanitarios de Dispositivos médicos. [Consultado Agosto 2013]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>.
8. Cofepris.gob.mx [sitio en internet]. México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Antecedentes. [Consultado Agosto 2013]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx>
9. Cofepris.gob.mx [sitio en internet]. México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Tecnovigilancia. Formato de notificaciones de incidentes adversos de Dispositivos Médicos. [Consultado Mayo 2013]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.aspx>
10. Organización Mundial de la Salud. Health Metrics Network. Todos cuentan. Mejor información. Mejores decisiones. Mejor Salud. 2005 [Consultado Agosto 2013]. Disponible en: [http://www.who.int/healthmetrics/library/hmn\\_bropagesspanish.pdf](http://www.who.int/healthmetrics/library/hmn_bropagesspanish.pdf)

11. Aqil A., Lippeveld T., Moussa T., Barry A., et al. Guía del usuario de las herramientas de PRISM. 2010, Publicación No. de MEASURE Evaluation. Junio 2009. [Consultado febrero 2013]. Disponible en: <http://www.cpc.unc.edu/measure/publications/ms-09-34-sp>
12. Organización Panamericana de la Salud. USAID. Diagnóstico de los sistemas Rutinarios en Salud. Aplicación de la herramienta de diagnóstico. 2009. [en línea] [Consultado Febrero del 2013]. Disponible en [http://www.paho.org/dor/index.php?option=com\\_docman&task](http://www.paho.org/dor/index.php?option=com_docman&task)
13. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Gobierno de España. Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y los países México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia Plan de Calidad para el Sistema de Calidad de Salud. [Consultado Febrero 2013]. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/INFORME%20GLOBAL%20IBEAS.pdf>
14. Eisenberg. History of Medicine A history of rhinoplasty. SA Medical Jour AL [en línea] 1982; 62:286-292. [Consultado Agosto 2012] Disponible en: <http://archive.samj.org.za/1982%20VOL%20LXII%20Jul-Dec/Articles/02%20August/3.8%20HISTORY%20OF%20MEDICINE.A%20HISTORY%20OF%20RHINOPLASTY,%20I.Eisenberg.pdf>
15. De Micheli A. En torno a la evolución de los hospitales. Historia y filosofía de la medicina. Gac.Méd Méx. [en línea]. 2004, vol.141, n.1:57-62 [Consultado Agosto 2013]. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0016-38132005000100010](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132005000100010)
16. FDA US Food and Drug Administration[sitio en internet]. USA: Device Postmarket Surveillance. [Consultado Junio 2014]. Disponible en: <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/cdrhpostmarketsurveillance/default.htm>
17. FDA: US Food and Drug Administration. MAUDE - Manufacturer and user facility device experience. Consultado Junio 2014]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>
18. Imdrf.org [sitio en internet]. México: International Medical Device Regulations Forum (IMDRF). GHTF Archive [Consultado Enero 2013]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>.
19. Invima.gob.co [sitio en internet]. Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA). Tecnovigilancia. Información Estadística. Estadísticas 2005-2012. [Consultado Agosto 2013]. Disponible en:



[http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2857%3Ainformacion-estadistica&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=2188](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2857%3Ainformacion-estadistica&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=2188)

20. Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el Diario Oficial de la Federación, Octubre 2012. [Consultado Enero 2013]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
21. FDA. US Food and Drug Administration. Protecting and promoting your health. 522 Postmarked Surveillance Studies. [Consultado Julio 2014]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm>
22. Lippeveld T. Routine Health Information Systems: The Glue of a Unified Health System. Presentation the Potomac Workshop, Marzo 2001. [Consultado Agosto 2013]. Disponible <http://www.uio.no/studier/emner/matnat/ifi/INF5761/v12/undervisningsmateriale/Lippeveld%20-%202001%20-%20Routine%20health%20information%20systems%20the%20glue%20of%20a%20.pdf>
23. Organización Mundial de la Salud. HMN. Hacia un marco y estándares para el desarrollo del sistema de información en salud del país. 2005: Versión 1.65 // Organización Mundial de la Salud. Health Metrics Network. Todos cuentan. Mejor información. Mejores decisiones. Mejor Salud. 2005 [Consultado Agosto 2013]. Disponible en: [http://www.who.int/healthmetrics/library/hmn\\_bropagesspanish.pdf](http://www.who.int/healthmetrics/library/hmn_bropagesspanish.pdf) //
24. Font S. Fidel F. Evaluación del sistema de Información de salud en el distrito de kilombero Tanzania. Departamento de Salud Pública Facultad de Medicina Universidad de Barcelona 2002. Tesis doctoral
25. Métodos Recopilación de datos para una investigación. Ing. Torres, Mariela, Ing. Paz Karin, Ing. Salazar Federico. Universidad Rafael Landívar Facultad de Ingeniería, Boletín electrónico No 3. [Consultado 1 julio 2014]. Disponible en [[http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL\\_03\\_BAS01.pdf](http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL_03_BAS01.pdf)]
26. HMN. Red de la Métrica de Salud. Hacia un Marco y Estándares para el desarrollo del sistema de información en salud del país. Versión 1.0. Marco de la RMS
27. H., rueda Sistema de Información para la Vigilancia en Salud Pública: Propuesta conceptual y tecnológica. Organización Panamericana de la Salud-Ministerio de la protección social. Bogotá, D.C. Julio 2005 [Consultado 30 mayo 2014]. Disponible en:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/SISTEMA%20DE%20INFORMACI%C3%93N%20PARA%20LA%20VSP.pdf>

28. ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la COFEPRIS. DOF 7 abril 2014.
29. Cofepris.gob.mx [sitio en internet]. México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Marco Jurídico. [Consultado 30 mayo 2014]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Jur%C3%ADdico-aplicable-a-la-Comisi%C3%B3n-Federal-para-la-Protecci%C3%B3n-contra-Riesgos-Sanitarios.aspx>
30. Ley de institutos Nacionales de Salud DOF 30-05-2012. [Consultado 30 mayo 2014]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/51.pdf>
31. Torres. M; Paz K; Salazar F. Métodos de recolección de datos para una investigación. Boletín electrónico No.3. Facultad de Ingeniería. Universidad Rafael Landívar. Guatemala. Octubre 2006. [Consultado 14 septiembre 2014]. Disponible en: [\[http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL\\_03\\_BAS01.pdf\]](http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL_03_BAS01.pdf)
32. Global Armonización Task Force. Medical Devices Post Market Surveillance:Global Guidance for Adverse Event Reporting for MedicalDevices. Study Group2. Noviembre 2006. . [Consultado 30 septiembre 2014]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>
33. Patrick H1, Sims A, Burn J, et all. Monitoring the use and outcomes of new devices and procedures: how does coding affect what Hospital Episode Statistics contribute? Lessons from 12 emerging procedures 2006-10. J Public Health (Oxf). 2013 Mar; 35(1):132-8. doi: 10.1093/pubmed/fds056. Epub. 2012 Julio 11.
34. Stordeur S, Vinck I, Neyt M, et all. Introduction of innovative high-risk medical devices in Europe: are clinical efficacy and safety guaranteed?. Rev Epidemiol Sante Publique.2013 Apr;61(2):105-10. doi: 10.1016/j.respe.2012.08.004. Epub 2013 Marzo.
35. Consejo de Salubridad General. Reglamento interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. DOF 22 de junio de 2011. México.

## Anexos

### Anexo 1.- Formatos de Notificación de Incidentes Adversos




**NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR**

|                                               |                  |          |
|-----------------------------------------------|------------------|----------|
| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | No. NOTIFICACIÓN | No. RUPA |
|-----------------------------------------------|------------------|----------|

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU OBLA: ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.

ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV). CONFORME A LA NOM-240-SSA1-2012; LOS PERIODOS PARA PRESENTAR LA NOTIFICACIÓN INICIAL DE LOS INCIDENTES ADVERSOS SON: EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES; EN CASO DE MUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERÍODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES ADVERSOS, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN. EL PLAZO MÁXIMO PARA PRESENTAR EL REPORTE DE SEGUIMIENTO Y FINAL, SERÁ DE SEIS MESES.

|                                                                                                            |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| <b>1 NOTIFICACIÓN</b>                                                                                      |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| NOTIFICACIÓN INICIAL <input type="radio"/>                                                                 |  |  | NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |           | NOTIFICACIÓN FINAL <input type="radio"/>                                  |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| NÚMERO DE REPORTE                                                                                          |  |  | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (si tiene)                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |           | FECHA DE LA NOTIFICACIÓN                                                  |              | FECHA DE ENVÍO AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |                                                                                                 |    |    |
|                                                                                                            |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           | DA                                                                        | ME           | AN                                               | DA                                                                                              | ME | AN |
| <b>DATOS DE QUIEN PRESENTA LA NOTIFICACIÓN</b>                                                             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| INICIALES DE QUIEN REPORTA (indicar por apellidos paterno)                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           | NOMBRE COMPLETO DE QUIEN DARÁ SEGUIMIENTO (indicar por apellidos paterno) |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| INSTITUCIÓN, EMPRESA O PERSONA FÍSICA                                                                      |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           | R.F.C.                                                                    |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| <b>2 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y COMERCIALIZADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO <input type="radio"/>                                                       |  |  | FABRICANTE <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |           | DISTRIBUIDOR <input type="radio"/>                                        |              |                                                  | COMERCIALIZADOR <input type="radio"/>                                                           |    |    |
| NACIONAL <input type="radio"/>                                                                             |  |  | EXTRANJERO <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| NOMBRE (INDICAR POR APELLIDO PATERNO) O RAZÓN SOCIAL                                                       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           | R.F.C.                                                                    |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| <b>3 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO</b>                            |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| NOMBRE O INICIALES (indicar por apellidos paterno)                                                         |  |  | IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
|                                                                                                            |  |  | TÉCNICO <input type="radio"/> ENFERMERA <input type="radio"/> MÉDICO <input type="radio"/> PACIENTE <input type="radio"/> FAMILIAR <input type="radio"/> OTRO <input type="radio"/>                                                                                                                                 |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| <b>4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>                                                                       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| INICIALES (indicar por apellidos paterno) O CLAVE DEL PACIENTE                                             |  |  | EDAD (años)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | PESO (kg) |                                                                           | ESTATURA (m) |                                                  | GÉNERO<br>F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>                                       |    |    |
| <b>5 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO</b>                                                            |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| <b>LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO</b>                                                                         |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| MUNICIPIO                                                                                                  |  |  | LOCALIDAD O DELEGACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |           |                                                                           | ESTADO       |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| SERVICIO MÉDICO                                                                                            |  |  | PRIVADO <input type="checkbox"/> PÚBLICO <input type="checkbox"/><br>ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____<br>DOMICILIO: _____<br>CASA <input type="checkbox"/> TRABAJO <input type="checkbox"/> VÍA PÚBLICA <input type="checkbox"/> AMBULANCIA <input type="checkbox"/> TRANSPORTE <input type="checkbox"/> |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| ¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?                                                             |  |  | ¿A QUIÉN?                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |           | NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE                                              |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>                                                    |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |           |                                                                           |              |                                                  |                                                                                                 |    |    |
| FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO                                                                                |  |  | FECHA DEL PRIMER INCIDENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |           | FECHA DEL ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO O DE RETIRO DEL CORPUS (NO MÉDICO)     |              |                                                  | ¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO?                                      |    |    |
| DA                                                                                                         |  |  | ME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |           | AN                                                                        |              |                                                  | <input type="checkbox"/> QUINCE <input type="checkbox"/> MENSUAL <input type="checkbox"/> ANUAL |    |    |

| INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------------|------------------------------------|-------|--|----------------------|--|
| <input type="checkbox"/> NO PRECIO<br><input type="checkbox"/> NO TIENE<br><input type="checkbox"/> QUEMÓ<br><input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ<br><input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEÓ<br><input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE<br><input type="checkbox"/> EMPLEO MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN RIESGO LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS<br><input type="checkbox"/> INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.<br><input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA O MANUAL DE OPERACIÓN                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LÍNEA) INSUFICIENTE O INADECUADO<br><input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO<br><input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN<br><input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)<br><input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS<br><input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE | <input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO O ENVASE INCORRECTA O COMPLETA<br><input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEÓ<br><input type="checkbox"/> FALLO, ESPECIFIQUE CÓMO: _____<br><input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE: _____ |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| 6 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  | DENOMINACIÓN GENÉRICA |                                    |       |  |                      |  |
| CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATALOGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NÚMERO DE LOTE                      |  |                       | VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica)  |       |  |                      |  |
| NÚMERO DE SERIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NÚMERO DE REGISTRO SANTARIO         |  |                       | CLAVE DE CUADRO BÁSICO             |       |  |                      |  |
| CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| <input type="checkbox"/> EQUIPO MEDICO (EJEMPLOS: CAMAS MEDICAS, SOMNAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)<br><input type="checkbox"/> AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPAcos, ETC.)<br><input type="checkbox"/> APARATO FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUDÍFONOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)<br><input type="checkbox"/> PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)<br><input type="checkbox"/> INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)<br><input type="checkbox"/> INSTRUMENTAL MEDICO (AGUIJAS, PINZAS, ETC.)<br><input type="checkbox"/> PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.)<br><input type="checkbox"/> ÓRTESIS (PÉDULAS, PLANTILLAS, ETC.)<br><input type="checkbox"/> MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTERES, JERINGAS, ETC.)<br><input type="checkbox"/> OTRO, ESPECIFIQUE: _____ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| CLASE DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| CLASE I <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CLASE II <input type="checkbox"/>   |  |                       | CLASE III <input type="checkbox"/> |       |  |                      |  |
| USO DEL DISPOSITIVO MEDICO EN:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| <input type="checkbox"/> TRATAMIENTO<br><input type="checkbox"/> DE FORMA RUTINARIA<br><input type="checkbox"/> EN CASO DE EMERGENCIA<br><input type="checkbox"/> REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO<br><input type="checkbox"/> REUTILIZACIÓN O REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| <input type="checkbox"/> ADULTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> PEDIÁTRICO |  |                       | <input type="checkbox"/> NEONATAL  |       |  |                      |  |
| UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| <input type="checkbox"/> DISTRIBUIDO<br><input type="checkbox"/> EN USO<br><input type="checkbox"/> DESCONTINUADO<br><input type="checkbox"/> DESCONOCIDO<br><input type="checkbox"/> FUERA DE OPERACIÓN<br><input type="checkbox"/> OTRO ESPECIFIQUE: _____<br><input type="checkbox"/> DEVUELTO A: <input type="radio"/> FABRICANTE <input type="radio"/> FARMACIA O LUGAR DE COMPRA <input type="radio"/> DISTRIBUIDOR <input type="radio"/> OTRO ESPECIFIQUE: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| DISPOSITIVO MEDICO QUE CAUSÓ EL INCIDENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MEDICOS ASOCIADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
| MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  | DENOMINACIÓN GENÉRICA |                                    |       |  |                      |  |
| CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATALOGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NÚMERO DE LOTE                      |  |                       | VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica)  |       |  |                      |  |
| NÚMERO DE SERIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NÚMERO DE REGISTRO SANTARIO         |  |                       | CLAVE DE CUADRO BÁSICO             |       |  |                      |  |
| FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  | AÑOS                  |                                    | MESES |  | FECHA DE ADQUISICIÓN |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |  |                       |                                    |       |  |                      |  |

|                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>CLASIFICACION DEL EVENTO Y PERIODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACION</b>                        |                          |
| CONSECUENCIA DEL INCIDENTE ESPECIFIQUE                                                             |                          |
| FRECUENCIA DEL INCIDENTE ESPECIFIQUE                                                               |                          |
| <b>7</b>                                                                                           | <b>MEDIDAS TOMADAS</b>   |
| ACCIONES PREVENTIVAS                                                                               |                          |
| ACCIONES CORRECTIVAS                                                                               |                          |
| ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD DE CAMPO                                                         |                          |
| <b>TENDENCIAS DE SEGURIDAD CONFORME A BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURACION</b>                      |                          |
| <b>EN CASO DE SER REPORTE DE SEGUIMIENTO ESPECIFIQUE ADEMAS DE LO ANTERIOR:</b>                    |                          |
| AVANCE(S) DE LA INVESTIGACION DE LA CAUSA DEL INCIDENTE ADVERSO                                    |                          |
| RESULTADOS PRELIMINARES                                                                            |                          |
| INFORMACION DE INCIDENTES ADVERSOS SIMILARES OCURRIDOS                                             |                          |
| EVALUACION DEL RIESGO                                                                              |                          |
| <b>EN CASO DE SER REPORTE FINAL ESPECIFIQUE ADEMAS DE LO ANTERIOR:</b>                             |                          |
| RESULTADOS                                                                                         |                          |
| CONCLUSIONES                                                                                       |                          |
| <b>OTRA INFORMACION QUE CONSIDERE DE INTERES</b>                                                   |                          |
| LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? |                          |
| SI                                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| NO                                                                                                 | <input type="checkbox"/> |

## NOTIFICACION DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD

|                  |
|------------------|
| No. NOTIFICACION |
|------------------|

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MEDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).

| 1 DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                              |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|
| NÚMERO (Incluir por apellido paterno)                                                                                                                                                                         | SITIO O UBICACIÓN | Nº EMPLEADO           | ÁREA DE ASIGNACIÓN                                                                                                                    | ¿USTED PRESENTE EL INCIDENTE?                              |  |
|                                                                                                                                                                                                               |                   |                       |                                                                                                                                       | SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>          |  |
| IDENTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| <input type="checkbox"/> RESPONSABLE DEL EQUIPO <input type="checkbox"/> ENFERMERA (O) <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> TRABAJO SOCIAL <input type="checkbox"/> OTRO _____            |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| SE NOTIFICÓ TAMBIÉN A                                                                                                                                                                                         |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| <input type="checkbox"/> CLÍNICA <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/> TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO <input type="checkbox"/> COFEPRIS <input type="checkbox"/> OTRO ESPECIFIQUE: _____ |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| ¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?                                                                                                                                                                |                   | ¿A QUIÉN?             |                                                                                                                                       | NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE                               |  |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                       |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| ¿CÓMO SE ENTERÓ DEL INCIDENTE?                                                                                                                                                                                |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                               |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| 2 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE                                                                                                                                                                                 |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| NÚMERO (Incluir por apellido paterno, O CLAVE DEL PACIENTE)                                                                                                                                                   | EDAD (años)       | PESO (kg)             | ESTATURA (m)                                                                                                                          | GÉNERO    F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>  |  |
| HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, RELACIONADA CON EL INCIDENTE Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN                                                                                                                          |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                               |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| 3 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                                                      |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                                                                   |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| MUNICIPIO                                                                                                                                                                                                     |                   | LOCALIDAD O SELECCIÓN |                                                                                                                                       | ESTADO                                                     |  |
| SERVICIO MÉDICO    PRIVADO <input type="checkbox"/> PÚBLICO <input type="checkbox"/>                                                                                                                          |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____                                                                                                                                                                   |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| DOMICILIO: _____                                                                                                                                                                                              |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| CASA <input type="checkbox"/> TRABAJO <input type="checkbox"/> VÍA PÚBLICA <input type="checkbox"/> AMBULANCIA <input type="checkbox"/> TRANSPORTE <input type="checkbox"/>                                   |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| FECHA                                                                                                                                                                                                         |                   |                       |                                                                                                                                       | ¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO? |  |
| DÍA                                                                                                                                                                                                           | MES               | AÑO                   | <input type="checkbox"/> DIARIO <input type="checkbox"/> SEMANAL <input type="checkbox"/> MENSUAL <input type="checkbox"/> OTRO _____ |                                                            |  |
| PRIMER INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                                                                      |                   |                       | ¿QUÉ CANTIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS HUBO ENTRE EL PRIMERO Y ÚLTIMO?                                                                  |                                                            |  |
| ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                                                                      |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
| DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                                                             |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                               |                   |                       |                                                                                                                                       |                                                            |  |

63



| ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MEDICOS ASOCIADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|--|-----|-----|-----|
| MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                              |  | DENOMINACION GENÉRICA |                                   |                      |  |     |     |     |
| CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATALOGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  | NÚMERO DE LOTE               |  |                       | VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica) |                      |  |     |     |     |
| NÚMERO DE SERIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO |  |                       | CLAVE DE CUADRO BÁSICO            |                      |  |     |     |     |
| FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |                              |  | AÑOS                  | MESES                             | FECHA DE ADQUISICIÓN |  | DÍA | MES | AÑO |
| DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| <input type="checkbox"/> ADULTO <input type="checkbox"/> PEDIÁTRICO <input type="checkbox"/> NEONATAL <input type="checkbox"/> OTRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| SEÑALE LAS OPCIONES QUE INDICAN EL ÁREA DE CONTACTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EL CUERPO DEL PACIENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| <input type="checkbox"/> INTRODUCIDO EN EL CUERPO ES DECIR INTERNO<br>CAVIDAD CORPORAL (OÍDO, BOCA, ANO, VAGINA, PENE) (ESPECIFIQUE) _____<br><input type="checkbox"/> EXTERNO, ES DECIR, FUERA DEL CUERPO. INDIQUE LA PARTE EN DONDE SE COLOCÓ <input type="radio"/> CABEZA <input type="radio"/> EXTREMIDADES<br><input type="checkbox"/> TRONCO OTRO ESPECIFIQUE: _____<br><input type="checkbox"/> TOMADO O INGERIDO (En caso de Agentes de diagnóstico considerar tiempo-forma, tiempo de análisis, tiempo-desalojo)<br><input type="checkbox"/> NO TIENE CONTACTO VISIBLE CON EL CUERPO |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERÍODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| CONSECUENCIA DEL INCIDENTE, ESPECIFIQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| FRECUENCIA DEL INCIDENTE, ESPECIFIQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| 5 MEDIDAS TOMADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| ACCIONES PREVENTIVAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| ACCIONES CORRECTIVAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| CONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |
| ¿HA LEÍDO EL INSTRUCTIVO DE USO? SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/><br>¿EL INSTRUCTIVO O MANUAL DESCRIBE CLARAMENTE COMO USAR EL DISPOSITIVO MÉDICO? SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/><br>¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN PARA EL USO? SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/><br>LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>                                                                                                               |  |  |                              |  |                       |                                   |                      |  |     |     |     |



## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL PACIENTE O USUARIO

|                  |
|------------------|
| No. NOTIFICACIÓN |
|------------------|

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).

|                                                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|--|
| <b>1 IDENTIFICACIÓN</b>                                                                                                            |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| NOMBRES DE LA PERSONA QUE REALIZA EL REPORTE (INDICAR POR APELLIDO PATERNO)                                                        |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             | ¿FUE EL PRESENTE EL INCIDENTE?                    |                                                        | PARIENTESCO CON EL PACIENTE |  |
|                                                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             | SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> |                                                        |                             |  |
| <b>PACIENTE</b>                                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| NOMBRES (indicar por apellido paterno) y CLAVE DEL PACIENTE                                                                        |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   | EDAD (años)                                 | PESO (kg)   | ESTATURA (m)                                      | GÉNERO F <input type="radio"/> M <input type="radio"/> |                             |  |
| <b>2 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO</b>                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <b>LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO</b>                                                                                                 |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| MUNICIPIO                                                                                                                          |                                                                                                   |                                                                                    | LOCALIDAD O DELEGACIÓN                                            |                                             |             | ESTADO                                            |                                                        |                             |  |
| SERVICIO MÉDICO                                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    | PRIVADO <input type="checkbox"/> PÚBLICO <input type="checkbox"/> |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
|                                                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    | ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN                              |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| DOMICILIO                                                                                                                          |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| CASA <input type="checkbox"/>                                                                                                      | TRABAJO <input type="checkbox"/>                                                                  | VIA PÚBLICA <input type="checkbox"/>                                               | AMBULANCIA <input type="checkbox"/>                               | TRANSPORTE <input type="checkbox"/>         |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| ¿CÓMO SE ENTERÓ DEL INCIDENTE ADVERSO?                                                                                             |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| SE REPORTÓ TAMBIÉN A                                                                                                               |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> FARMACIA                                                                                                  | <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD                                                  | <input type="checkbox"/> HOSPITAL                                                  | <input type="checkbox"/> TITULAR DEL REGISTRO                     | <input type="checkbox"/> OTRO ESPECIFIQUE   |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO</b>                                                                                           |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
|                                                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| FECHA DEL INCIDENTE                                                                                                                |                                                                                                   |                                                                                    | FECHA DE LA NOTIFICACIÓN                                          |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| DIAS                                                                                                                               | MES                                                                                               | AÑO                                                                                | DIAS                                                              | MES                                         | AÑO         |                                                   |                                                        |                             |  |
| <b>INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b> |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> NO FUNCIONÓ                                                                                               | <input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LÍNEA) INSUFICIENTE O INADECUADO                   | <input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO O EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> DIO TOQUES                                                                                                | <input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO                                       | <input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEO      |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> QUEMÓ                                                                                                     | <input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN                                   | <input type="checkbox"/> FALLO, ESPECIFIQUE CÓMO                                   |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ                                                                                                 | <input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)                        | <input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE                                        |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> SE CAÍÓ O GOLPEÓ                                                                                          | <input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS                            |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE                                                        |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS                 |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.                                                       |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN                             |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <b>3 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <b>DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>                                                                                                |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| MARCA O DENOMINACIÓN DESTINATIVA                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             | CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO               |                                                        |                             |  |
| NÚMERO DE LOTE                                                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (ejemplo 00112008)   |                                                        |                             |  |
| <b>CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>                                                                            |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.) |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOOPACOS, ETC.)                  |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUDÍFONOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)                           |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)                       |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | INGREDIENTES DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)                            |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | INSTRUMENTAL MÉDICO (AGUJAS, PINZAS, ETC.)                                                        |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.)                                                               |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)                                                               |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.)                                       |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                           | OTRO, ESPECIFIQUE                                                                                 |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <b>UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>                                                                       |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> DESTRUIDO                                                                                                 | <input type="checkbox"/> EN USO                                                                   | <input type="checkbox"/> DESCONTRUÍDO                                              | <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO                              | <input type="checkbox"/> FUERA DE OPERACIÓN |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> OTRO                                                                                                      | ESPECIFIQUE                                                                                       |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| <input type="checkbox"/> DEVUELTO A                                                                                                | FABRICANTE                                                                                        | FARMACIA O LUGAR DE COMPRA                                                         | DISTRIBUIDOR                                                      | OTRO                                        | ESPECIFIQUE |                                                   |                                                        |                             |  |
| LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?                                 |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>                                                                            |                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                             |             |                                                   |                                                        |                             |  |

## Anexo 2.- Consentimiento informado y Cuestionario



### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO ADULTOS

(Grupo de participantes al que se dirige)

Título de proyecto: Evaluar la pertinencia del formato "Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos por profesional de la salud" publicado por COFEPRIS en mayo del 2013

Estimado(a) Señor/Señora:

#### Introducción/Objetivo:

Como parte de la Maestría en Salud Pública en Servicio, el Instituto Nacional de Salud Pública me solicita presentar un proyecto terminal de investigación. El objetivo del estudio es Evaluar si el diseño del "formato oficial para la notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud" publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013, recolecta los datos necesarios para poder generar una información sistemática en materia de tecnovigilancia en los Institutos Nacionales de Salud

#### Procedimientos:

Si Usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

Le haremos algunas preguntas acerca de la pertinencia de los conceptos contemplados para evaluar el diseño del "formato oficial de eventos adversos de dispositivos médicos por el personal de la salud" utilizado para monitorizar la tecnovigilancia en los Institutos Nacionales de Salud, como es el caso de la ubicación donde ocurrió el incidente adverso. Lo entrevistaremos a través de una encuesta en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias en jueves 26 de junio de 13 horas a 16 horas. Le aclaramos que la entrevista será realizada por personal capacitado.

**Beneficios:** Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de Salud Pública para la evaluación de la pertinencia del formato y los resultados serán entregados a la autoridad de la COFEPRIS responsable de la tecnovigilancia en México.

**Confidencialidad:** Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

**Riesgos Potenciales/Compensación:** Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted

México D.F., Junio 2014



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

### CARTA DE CONSENTIMIENTO ADULTOS

(Grupo de participantes al que se dirige)

**Participación Voluntaria/Retiro:** La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera su relación con el Instituto Nacional de Salud Pública o con la institución para la cual trabaja.

**Números a Contactar:** Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a) responsable del proyecto: Ing. Martha Emma Almudena, Escandón González al siguiente número de teléfono 44 55 4494 8669 en un horario de 9:00 horas a 17:00 horas.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidente del Comité de Ética del INSP, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 8:00 am a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico [etica@insp.mx](mailto:etica@insp.mx)

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Nombre y firma del participante

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el consentimiento

Martha Emma Almudena Escandón González

Fecha: \_\_\_\_\_



**Cuestionario:**

**Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial "notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud" publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013 para los responsables de la unidad de Tecnovigilancia de los INSP**

El objetivo de este cuestionario es evaluar si el formato "notificación de incidentes adversos de Dispositivos Médicos por profesional de la salud", permite identificar:

|                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Si el incidente reportado es un incidente adverso, entendiendo por este a cualquier acontecimiento no deseado ocasionado por el uso correcto de un dispositivo médico. <sup>1</sup> |
| La marca y el modelo del dispositivo médico que causó el incidente adverso.                                                                                                         |
| La magnitud y frecuencia del incidente adverso.                                                                                                                                     |
| Al responsable legal en México del dispositivo médico que causó el incidente adverso.                                                                                               |



Los datos solicitados serán utilizados únicamente para fines de investigación y serán manejados conforme a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Si es tan amable de poner sus datos personales, estos son para tener un control sobre los cuestionarios aplicados y no serán publicados.

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Fecha</b>                  |  |
| <b>Nombre</b>                 |  |
| <b>Licenciatura</b>           |  |
| <b>Maestría</b>               |  |
| <b>Doctorado</b>              |  |
| <b>Otro, especificar</b>      |  |
| <b>Institución</b>            |  |
| <b>Puesto</b>                 |  |
| <b>Antigüedad en su cargo</b> |  |

<sup>1</sup> Publicado en la página de COFEPRIS en mayo del 2013

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.aspx>

<sup>2</sup> "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" Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

### Cuestionario:

**Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013 para los responsables de la unidad de Tecnovigilancia de los INSP**

### Instrucciones

Este formulario está integrado por seis secciones, la primera de datos generales.

Las cinco restantes se integran por diferentes apartados que identifican el concepto sobre el cual se realizan las preguntas. Cada una con una escala de tres valores como opciones de respuesta en donde:

| Valor | Concepto                                    |
|-------|---------------------------------------------|
| 1     | No se entiende lo que se pregunta           |
| 2     | Se entiende parcialmente lo que se pregunta |
| 3     | Se entiende la pregunta                     |

Favor de indicar con una X la opción que considere más apropiada

### Sección 0.- Datos generales

Esta sección tiene la finalidad de tener el conocimiento previo del formato “notificación de incidentes adversos por el personal de salud”

|     |                                                                                                            |    |   |       |          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|-------|----------|
| 0.1 | ¿Conoce el formato "notificación de incidentes adversos de Dispositivos Médicos por profesional de salud"? | Si |   | No    |          |
| 0.2 | ¿Cuántas veces ha llenado el formato de notificación de un incidente adverso para personal de salud?       | 0  | 1 | 2 a 5 | Más de 5 |

### Sección 1.- Datos del profesional de salud durante el incidente adverso.

Esta sección tiene los siguientes objetivos

- Identificar si los conceptos solicitados en el formato contribuyen a identificar sin lugar a equivocación al profesional de salud que presenció el incidente adverso.
- Identificar y dar seguimiento a las acciones de notificación que realizó el profesional de salud que presenció el incidente adverso.

| 1     | DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO |   |   |   |
|-------|----------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 1.1   | Iniciales (iniciar por apellido paterno)                       | 1 | 2 | 3 |
| 1.2   | Sitio o ubicación                                              | 1 | 2 | 3 |
| 1.3   | Número de empleado                                             | 1 | 2 | 3 |
| 1.4   | Área de adscripción                                            | 1 | 2 | 3 |
| 1.5   | Usted presenció el incidente                                   | 1 | 2 | 3 |
| 1.6   | Identificación                                                 | 1 | 2 | 3 |
| 1.6.1 | Responsable del equipo                                         | 1 | 2 | 3 |
| 1.6.2 | Enfermera                                                      | 1 | 2 | 3 |
| 1.6.3 | Médico                                                         | 1 | 2 | 3 |





**Cuestionario:**

**Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013 para los responsables de la unidad de Tecnovigilancia de los INSP**

| 1     | DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO   |   |   |   |
|-------|------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 1.6.4 | Trabajo social                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 1.6.5 | Otro especifique                                                 | 1 | 2 | 3 |
| 1.7   | Se notificó también a                                            | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.1 | Clínica                                                          | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.2 | Hospital                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.3 | Titular del registro sanitario                                   | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.4 | COFEPRIS                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.5 | Otro especifique                                                 | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.6 | Ha reportado este incidente a otra autoridad, sí o no. ¿A quién? | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.7 | Número asignado a su reporte                                     | 1 | 2 | 3 |
| 1.7.8 | ¿Cómo se enteró del incidente?                                   | 1 | 2 | 3 |

**Sección 2.- Datos del profesional de salud durante el incidente adverso.**

En esta sección se tiene el objetivo de identificar si los conceptos solicitados en el formato contribuyen a identificar al paciente que sufrió el incidente, la frecuencia y magnitud del mismo, dar seguimiento al incidente adverso y las acciones de notificación que realizó el profesional de salud que presenció el incidente adverso.

| 2   | IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE                                                          |   |   |   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 2.1 | Iniciales (Iniciar por apellido paterno)                                             | 1 | 2 | 3 |
| 2.2 | Clave del paciente                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 2.3 | Edad (años)                                                                          | 1 | 2 | 3 |
| 2.4 | Peso (kilogramos)                                                                    | 1 | 2 | 3 |
| 2.5 | Estatura (m)                                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 2.6 | Género (f, m)                                                                        | 1 | 2 | 3 |
| 2.7 | Historia clínica del paciente, relacionada con el incidente y motivo de prescripción | 1 | 2 | 3 |

**Sección 3.- Información sobre el incidente adverso.**

En esta sección se tiene el objetivo de identificar si los conceptos solicitados en el formato contribuyen a precisar el lugar donde ocurrió el incidente adverso, a especificar su frecuencia y magnitud; así como los eventos relacionados durante el evento adverso.

| 3     | INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO |   |   |   |
|-------|----------------------------------------|---|---|---|
| 3.1   | Lugar del incidente adverso            | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.1 | Municipio                              | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.2 | Localidad o delegación                 | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.3 | Estado                                 | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.4 | Servicio médico: privado o público     | 1 | 2 | 3 |



**Cuestionario:**

**Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013 para los responsables de la unidad de Tecnovigilancia de los INSP**

| 3      | INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO                                                                                          |   |   |   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 3.1.5  | Especifique el nombre de la institución                                                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.6  | Domicilio                                                                                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.7  | casa, trabajo, vía pública, ambulancia, transporte                                                                              | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.8  | Primer incidente adverso: Fecha, día, mes, año                                                                                  | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.9  | Último incidente adverso: Fecha, día, mes, año                                                                                  | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.10 | ¿Con qué frecuencia se ha presentado el incidente adverso? diario, semanal, mensual, otro y especifique                         | 1 | 2 | 3 |
| 3.1.11 | Qué cantidad de incidentes adversos hubo entre el primero y el último                                                           | 1 | 2 | 3 |
| 3.2    | Describe el incidente adverso                                                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 3.3    | Identifique con X los eventos que se presentaron durante el incidente, que no corresponden al uso normal del dispositivo médico | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.1  | No prendió                                                                                                                      | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.2  | Dio toques                                                                                                                      | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.3  | Quemó                                                                                                                           | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.4  | Se rompió                                                                                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.5  | Se cayó o golpeó                                                                                                                | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.6  | No sonó la alarma conforme a lo programado o especificado por el fabricante                                                     | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.7  | Empaque maltratado que puede poner en duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis u órtesis              | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.8  | Insuficiente o inadecuado suministro neumático como: Gas, oxígeno, aire, etc.                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.9  | Uso diferente al indicado por el fabricante en el instructivo de uso, etiqueta y/o manual de operación                          | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.10 | Suministro eléctrico (luz) insuficiente o inadecuado                                                                            | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.11 | Desconocimiento del funcionamiento                                                                                              | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.12 | Desconexión, mala conexión, separación                                                                                          | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.13 | Indica error (resultados erróneos, usuario, etc.)                                                                               | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.14 | Interacciones de otras sustancias o productos                                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.15 | Información del etiquetado o empaque incompleta o confusa                                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.16 | No funciona como se indica en el manual o se bloqueó                                                                            | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.17 | Falló. Especifique Cómo:                                                                                                        | 1 | 2 | 3 |
| 3.3.18 | Otros especifique                                                                                                               | 1 | 2 | 3 |

**Sección 4.- Identificación del dispositivo médico.**

En esta sección se tiene el objetivo de identificar si los conceptos solicitados en el formato contribuyen a precisar el dispositivo médico y/o los accesorios que provocaron el incidente adverso.

| 4     | IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO |   |   |   |
|-------|---------------------------------------|---|---|---|
| 4.1   | Datos del dispositivo médico          | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.1 | Marca o denominación distintiva       | 1 | 2 | 3 |



**Cuestionario:**

**Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial “notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud” publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013 para los responsables de la unidad de Tecnovigilancia de los INSP**

| 4      | IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO                                                             |   |   |   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 4.1.2  | Denominación genérica                                                                             | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.3  | Código, modelo o número de catálogo                                                               | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.4  | Número de lote                                                                                    | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.5  | Versión de software (si aplica)                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.6  | Número de serie                                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.7  | Número de registro sanitario                                                                      | 1 | 2 | 3 |
| 4.1.8  | Clave del cuadro básico                                                                           | 1 | 2 | 3 |
| 4.2    | Categoría o clasificación del dispositivo médico                                                  | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.1  | Equipo médico (ejemplos: camas médicas, bombas intravenosas, desfibriladores, ultrasonidos, etc.) | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.2  | Agente de diagnóstico (ejemplos: rayos x, medios de contraste radiopacos, etc.)                   | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.3  | Ayuda funcional (ejemplos: auxiliares auditivos, dispositivos intrauterinos, etc.)                | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.4  | Producto higiénico (ejemplos: enjuague bucal, pasta dental, condones, etc.)                       | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.5  | Insumos de uso odontológico (pasta blanqueadora de dientes, etc.)                                 | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.6  | Instrumental médico (bisturí, pinzas, etc.)                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.7  | Prótesis (de rodilla, cadera, etc.)                                                               | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.8  | Órtesis (férulas, plantillas, etc.)                                                               | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.9  | Material de curación / quirúrgico (catéter, jeringas, etc.)                                       | 1 | 2 | 3 |
| 4.2.10 | Otro, especifique                                                                                 | 1 | 2 | 3 |
| 4.3    | Clase del dispositivo médico                                                                      | 1 | 2 | 3 |
| 4.3.1  | Clase I, II, III                                                                                  | 1 | 2 | 3 |
| 4.4    | Uso del dispositivo médico en:                                                                    | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.1  | Tratamiento                                                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.2  | Diagnóstico                                                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.3  | Monitoreo                                                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.4  | Otro y especifique                                                                                | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.5  | Reutilización de un dispositivo de un solo uso                                                    | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.6  | Reutilización o reacondicionamiento o reparación de un dispositivo reutilizable                   | 1 | 2 | 3 |
| 4.4.7  | Dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal                                     | 1 | 2 | 3 |
| 4.5    | Ubicación y/o situación actual del dispositivo médico                                             | 1 | 2 | 3 |
| 4.5.1  | Destruído                                                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 4.5.2  | En uso                                                                                            | 1 | 2 | 3 |
| 4.5.3  | Descontinuado                                                                                     | 1 | 2 | 3 |
| 4.5.4  | Fuera de servicio                                                                                 | 1 | 2 | 3 |
| 4.5.5  | Otro, especifique                                                                                 | 1 | 2 | 3 |
| 4.6    | En caso que considere necesario describa                                                          | 1 | 2 | 3 |
| 4.6.1  | Dispositivo médico que ocasionó el incidente                                                      | 1 | 2 | 3 |
| 4.7    | Accesorios o dispositivos médicos asociados                                                       | 1 | 2 | 3 |
| 4.7.1  | Marca o denominación distintiva                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 4.7.2  | Denominación genérica                                                                             | 1 | 2 | 3 |
| 4.7.3  | Código                                                                                            | 1 | 2 | 3 |
| 4.7.4  | Modelo                                                                                            | 1 | 2 | 3 |



Número de folio: \_\_\_\_\_

**Cuestionario:**

**Claridad de los conceptos referidos en el formato oficial "notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el personal de salud" publicado en la página de COFEPRIS en junio del 2013 para los responsables de la unidad de Tecnovigilancia**

**Sección 5.- Medidas tomadas.**

En esta sección tiene el objetivo de identificar si los conceptos solicitados en el formato contribuyen a precisar las medidas llevadas a cabo con el dispositivo médico que ocasionó el incidente adverso

| 5     | MEDIDAS TOMADAS                                                                                            |   |   |   |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 5.1   | Describa las acciones preventivas:                                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 5.2   | Describa las acciones correctivas:                                                                         | 1 | 2 | 3 |
| 5.3   | Conocimiento del funcionamiento del dispositivo                                                            | 1 | 2 | 3 |
| 5.3.1 | Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Si o no | 1 | 2 | 3 |
| 5.3.2 | ¿Ha leído el instructivo de uso? si o no                                                                   | 1 | 2 | 3 |
| 5.3.3 | ¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo médico? si o no                      | 1 | 2 | 3 |
| 5.3.4 | ¿Ha recibido capacitación para el uso? si o no                                                             | 1 | 2 | 3 |

Gracias por su colaboración en esta investigación.

### Anexo 3.- Variables utilizadas en el cuestionario referido en el anexo2

| Notificación                                                   | No. Notificación                                                        | Número de notificación                                                       | Alfanumérica | Letras y/o números                                                                                                            | Cuantitativa discreta |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso | Iniciales (iniciar por apellido paterno)                                | Personal de salud                                                            | Alfabética   | 5 letras                                                                                                                      | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Sitio o ubicación                                                       | Lugar donde ocurrió el incidente                                             | Alfanumérica | Letras y números                                                                                                              | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Número de empleado                                                      | Número de empleado de la institución                                         | Número       | 1 al 1000                                                                                                                     | Cuantitativa discreta |
|                                                                | Área de adscripción                                                     | Área de adscripción del personal de salud                                    | Alfabética   | Servicios del hospital                                                                                                        | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Usted presento el incidente                                             | Identifica si presento el incidente:                                         | Dicotómica   | 1.- Si<br>2.- No                                                                                                              | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Identificación                                                          | Identifica el papel del profesional de la salud durante el incidente adverso | Politómica   | 1.- Responsable del equipo<br>2.- Enfermera<br>3.- Médico<br>4.- Trabajo social<br>5.- Otro<br>6.- (espacio para especificar) | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Se notificó también a                                                   | Refiere a quien más se notifico                                              | Politómica   | 1.- Clínica<br>2.- Hospital<br>3.- Titular del registro sanitario<br>4.- COFEPRIS<br>5.- Otro<br>6.- especifique              | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Se notificó también a... ¿ha reportado este incidente a otra autoridad? | Identifica si se notificó a otra autoridad                                   | Dicotómica   | 1.- Si<br>2. No                                                                                                               | Cualitativa nominal   |
|                                                                | Se notificó también a... ¿a quién?                                      | Refiere la autoridad a la que se ha notificado este incidente                | Politómica   | 1.- Fabricante<br>2.- distribuidor<br>3.- COFEPRIS<br>4.-Otro                                                                 | Cualitativa nominal   |

|                                                                |                                                                                      |                                                                            |              |                                                                                                       |                        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso | Se notificó también a...número asignado a su reporte                                 | Indica el número del reporte realizado a la autoridad a la que se notifico | Alfanumérica | Número y letras                                                                                       | Cualitativa nominal    |
|                                                                | Se notificó también a... ¿Cómo se enteró del incidente?                              | Establece a quien se enteró del incidente                                  | Politómica   | 1.- Enfermera<br>2.- Doctor.<br>3.- Jefe del servicio<br>4.- Subdirector<br>5.- Director.<br>6.-Otro- | Cualitativa nominal    |
| Identificación del paciente<br>Identificación del paciente     | Iniciales (Iniciar por apellido paterno)                                             | Identifica al paciente                                                     | Alfabética   | Alfabeto                                                                                              | Cualitativa discreta   |
|                                                                | Clave del paciente                                                                   | Identifica al paciente                                                     | Alfanumérica | Números y letras                                                                                      | Cualitativa politómica |
|                                                                | Edad (años)                                                                          | Refiere la edad del paciente                                               | Numérica     | Años                                                                                                  | Cuantitativa discreta  |
|                                                                | Peso (kilogramos)                                                                    | Precisa el peso del paciente                                               | Numérica     | Kilogramos                                                                                            | Cuantitativa discreta  |
|                                                                | Estatura (m)                                                                         | Precisa la estatura del paciente                                           | Numérica     | Metros                                                                                                | Cuantitativa continua  |
|                                                                | Género (f,m)                                                                         | Refiere el género del paciente dicotómica                                  | Categórica   | 1.- Femenino<br>2.- Masculino                                                                         | Cualitativa dicotómica |
|                                                                | Historia clínica del paciente, relacionada con el incidente y motivo de prescripción | Describe los antecedentes del paciente                                     | Alfabética   | Alfabeto                                                                                              | Cualitativa            |
| Información sobre el incidente adverso                         | Lugar del incidente adverso                                                          | Indica el lugar del incidente adverso                                      | Alfabética   | Alfabeto                                                                                              | Cualitativa            |
|                                                                | Municipio                                                                            | Establece el lugar del incidente adverso                                   | Alfabética   | Municipio (INEGI)                                                                                     | Cualitativa politómica |
|                                                                | Localidad o delegación                                                               | Precisa el lugar del incidente adverso:                                    | Alfabética   | Localidad o delegación (INEGI)                                                                        | Cualitativa politómica |
|                                                                | Estado                                                                               | Establece el lugar del incidente adverso                                   | Alfabética   | Estado (INEGI)                                                                                        | Cualitativa politómica |

|                                        |                                                                       |                                                                                     |              |                                                                                                        |                        |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Información sobre el incidente adverso | Tipo de Institución de Salud                                          | Refiere el Sector de la población que atiende la institución de Salud               | Dicotómica   | 1.-Privado<br>2.-Público                                                                               | Cualitativa dicotómica |
|                                        | Institución de Salud                                                  | Indica el lugar del incidente adverso                                               | Alfabética   | Nombre de la Institución                                                                               | Cualitativa            |
|                                        | Domicilio de la Institución de Salud                                  | Precisa el lugar del incidente adverso                                              | Alfabética   | Domicilio                                                                                              | Cualitativa politómica |
|                                        | Lugar del incidente adverso                                           | Establece el lugar del incidente adverso:                                           | Politómica   | 1.- Casa<br>2.-Trabajo<br>3.- Vía pública<br>4.- Ambulancia<br>5.-Transporte                           | Cualitativa politómica |
|                                        | Primer incidente adverso                                              | Refiere la fecha del primer incidente adverso:                                      | Fecha        | Números, con dos dígitos para el día, dos para el mes y cuatro para el año                             | Cuantitativa discreta  |
|                                        | Último incidente adverso                                              | Refiere la fecha del último incidente adverso:                                      | Numérico     | Números, con dos dígitos para el día, dos para el mes y cuatro para el año                             | Cuantitativa discreta  |
|                                        | ¿Con que frecuencia se ha presentado el incidente adverso?            | Indica la frecuencia del incidente adverso:                                         | Politómica   | 1.- Primer incidente adverso<br>2.-Diario,<br>3.- Semanal<br>4.- Mensual<br>5.-Otro<br>6.- Especifique | Cualitativa ordinal    |
|                                        | Qué cantidad de incidentes adversos hubo entre el primero y el último | Identifica el número de incidentes adversos ocurridos entre el primero y el último: | Numérico     | Número                                                                                                 | Cuantitativo discreto  |
|                                        | Descripción del incidente adverso                                     | Proporciona información sobre el incidente                                          | Alfanumérico | Alfabeto y número                                                                                      | Cualitativo discreto   |

|                                        |                                                                                                                                    |                                                                                      |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Información sobre el incidente adverso |                                                                                                                                    | adverso                                                                              |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
|                                        | Identifique con X los incidentes que se presentaron durante el incidente, que no corresponden al uso normal del dispositivo médico | Proporciona información sobre los incidentes que se presentaron durante el incidente | Politécnica | 1.- No prendió<br>2.- Suministro eléctrico (luz) insuficiente o inadecuado<br>3.- Información del etiquetado o empaque incompleta o confusa<br>4.- Dio "toques"<br>5.- Desconocimiento del funcionamiento<br>6.- No funciona como se indica en el manual o se bloqueo<br>7.- Quemó<br>8.- Desconexión, mala conexión, separación<br>9.- Falló, especifique | Cualitativa politécnica |

|                                        |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Información sobre el incidente adverso |  |  |  | <p>cómo:</p> <p>10.- Se rompió</p> <p>11.- Indica error (resultados erróneos, usuario, etc.)</p> <p>12.- Otros,</p> <p>12.1.- especifique</p> <p>13.- Se cayó o golpeó</p> <p>14.-.- Interacciones de otras sustancias o productos</p> <p>15.- No sonó la alarma conforme a lo programado o especificado por el fabricante</p> <p>16.-Empaque maltratado que puede poner en duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis u órtesis</p> <p>17.- Insuficiente o inadecuado suministro neumático como: gas, oxígeno, aire, etc.</p> <p>18.- Uso diferente al indicado por el fabricante en el instructivo de uso, etiqueta y/o manual de operación.</p> |  |
|----------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                        |                                                  |                                                                     |              |                                                                                     |                       |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Información sobre el incidente adverso | Marca o denominación distintiva                  | Marca o denominación distintiva del dispositivo médico              | Alfanumérica | Número y letras                                                                     | Cualitativa           |
|                                        | Denominación genérica                            | Denominación común del dispositivo médico por denominación genérica | Alfanumérica | Número y letras                                                                     | Cualitativa           |
|                                        | Código, modelo o número de catálogo              | Código del dispositivo médico por el que se identifica              | Alfanumérica | Número y letras                                                                     | Cualitativa           |
|                                        | Código, modelo o número de catálogo              | Modelo que refiere al dispositivo médico                            | Alfanumérica | Número y letras                                                                     | Cualitativa           |
|                                        | Código, modelo o número de catálogo              | Identifica al dispositivo médico por número de catálogo             | Numérico     | Número                                                                              | Cuantitativa discreta |
|                                        | Número de lote                                   | Número de lote del dispositivo médico                               | Numérico     | Número                                                                              | Cuantitativa discreta |
|                                        | Versión de software (si aplica)                  | Versión de software (si aplica) del dispositivo médico              | Alfanumérica | Número y letras                                                                     | Cualitativa           |
|                                        | Número de serie                                  | Número de serie del dispositivo médico                              | Alfanumérica | Números y letras                                                                    | Cuantitativa          |
|                                        | Número de registro sanitario                     | Registro sanitario del dispositivo médico                           | Alfanumérica | Números y letras                                                                    | Cualitativa ordinal   |
|                                        | Clave del cuadro básico                          | Clave del cuadro básico del dispositivo médico                      | Número       | Número                                                                              | Cuantitativa discreta |
|                                        | Categoría o clasificación del dispositivo médico | Categoría o clasificación del dispositivo médico                    | Politómica   | 1.- Equipo médico<br>2.- Agente de diagnóstico<br>3.-Ayuda funcional<br>4.-Producto | Cualitativa ordinal   |

|                                        |                                                                                 |                                                                      |            |                                                                                                                                                                                 |                        |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Información sobre el incidente adverso |                                                                                 |                                                                      |            | higiénico<br>5.- Insumos de uso odontológico<br>6.- Instrumental médico<br>7- Prótesis<br>8.-Órtesis<br>9.-Material de curación / quirúrgico<br>10.-Otro,<br>10.1.- Especifique |                        |
|                                        | Clase del dispositivo médico                                                    | Clase del dispositivo médico                                         | Politémica | 1.- Clase I<br>2.-Clase II<br>3.-Clase III                                                                                                                                      | Cualitativa ordinal    |
|                                        | Tratamiento, diagnóstico, monitoreo, otro y especifique                         | Uso del dispositivo médico en                                        | Politémica | 1.- Tratamiento<br>2.- Diagnóstico<br>3.- monitoreo<br>4.- Otro<br>4.1.- Especifique                                                                                            | Cualitativa nominal    |
| Información sobre el incidente adverso | De forma rutinaria, en caso de emergencia                                       | Uso del dispositivo médico                                           | Dicotómica | 1.-Rutinaria<br>2.-En caso de emergencia                                                                                                                                        | Cualitativa dicotómica |
|                                        | Reutilización de un dispositivo de un solo uso                                  | Identifica cuantas veces se usa el dispositivo médico                | Dicotómica | 1.- Sí<br>2.- No                                                                                                                                                                | Cualitativa dicotómica |
|                                        | Reutilización o reacondicionamiento o reparación de un dispositivo reutilizable | Identifica si se ha reparado o reacondicionado el dispositivo médico | Dicotómica | 1.- Sí<br>2.- No                                                                                                                                                                | Cualitativa dicotómica |
|                                        | Dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal                   | Tipo de usuario para el que fue diseñado el dispositivo médico       | Politémica | 1.- Adulto<br>2.- Pediátrico,<br>3.- Neonatal                                                                                                                                   | Cualitativa            |
|                                        | Ubicación y/o situación actual del dispositivo médico                           | Refiere la ubicación y/o situación actual del dispositivo médico:    | Politémica | 1.- Destruído<br>2.- En uso<br>3.- Descontinuado<br>4.- desconocido<br>5.-Fuera de                                                                                              | Cualitativa            |



|                                        |                                                                                        |                                                                   |              |                                                                                                                                                                                 |                       |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                        |                                                                                        |                                                                   |              | operación<br>6.- Otro<br>7.- Devuelto a fabricante<br>8.- Devuelto a farmacia o lugar de compra<br>9.- Devuelto a distribuidor<br>10.- Devuelto a otro<br>10.1.- Especifica-que |                       |
|                                        | En caso que considere necesario describa: dispositivo médico que ocasionó el incidente | Describe el dispositivo médico que ocasionó el incidente          | Alfanumérica | Letras y números                                                                                                                                                                | Cualitativa           |
|                                        | Marca o denominación distintiva del accesorio o dispositivo médico asociado            | Identifica a los accesorios o dispositivos médicos asociados      | Alfanumérica | Letras y números                                                                                                                                                                |                       |
|                                        | Denominación genérica del accesorio o dispositivo médico asociado                      | Denominación genérica del accesorio o dispositivo médico asociado | Alfanumérica | Letras y números                                                                                                                                                                | Cualitativa           |
|                                        | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado        | Código del accesorio o dispositivo médico                         | Alfanumérica | Letras y números                                                                                                                                                                | Cualitativa           |
|                                        | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado        | Modelo del accesorio o dispositivo médico                         | Alfanumérica | Letras y números                                                                                                                                                                | Cualitativa           |
| Información sobre el incidente adverso | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado        | Código del accesorio o dispositivo médico asociado                | Número       | Números                                                                                                                                                                         | Cuantitativa discreta |
|                                        | Número de lote del accesorio o dispositivo médico asociado                             | Identifica al accesorio o dispositivo médico                      | Número       | Números                                                                                                                                                                         | Cuantitativa discreta |

|  |                                                                             |                                                                                        |                |                                                                                                      |                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                                                                             | asociado por número de lote                                                            |                |                                                                                                      |                       |
|  | Versión de software (si aplica) del accesorio o dispositivo médico asociado | Refiere la versión de software (si aplica) del accesorio o dispositivo médico asociado | Alfanumérica   | Letras y números                                                                                     | Cualitativa           |
|  | Número de serie del accesorio o dispositivo médico asociado                 | Especifica el número de serie del accesorio o dispositivo médico asociado              | Alfanumérica   | Letras y números                                                                                     | Cualitativa           |
|  | Número de registro sanitario del accesorio o dispositivo médico asociado    | Refiere el número del registro sanitario del accesorio o dispositivo médico asociado   | Alfanumérica   | Letras y números                                                                                     | Cualitativa ordinal   |
|  | Clave del cuadro básico del accesorio o dispositivo médico asociado         | Especifica la clave del cuadro básico del accesorio o dispositivo médico asociado      | Número         | Números                                                                                              | Cuantitativa discreta |
|  | Fecha de fabricación del equipo / antigüedad aproximada                     | Refiere la fecha de fabricación del equipo                                             | Fecha          | Números, con dos dígitos para el día, dos para el mes y cuatro para el año                           | Numérica discreta     |
|  | Fecha de fabricación del equipo / antigüedad aproximada                     | Identifica la antigüedad aproximada del equipo:                                        | Fecha / Número | Dos dígitos para el año seguido de dos dígitos para meses / 4 dígitos para el número, 2 año, 2 meses | Numérica discreta     |
|  | Fecha de adquisición                                                        | Establece la fecha de adquisición del equipo: día, mes, año                            | Fecha          | Números, con dos dígitos para el día, dos para el mes y cuatro para el                               | Numérica discreta     |

|                                       |                                                               |                                                                                |              |                                  |                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|-----------------------|
|                                       |                                                               |                                                                                |              | año                              |                       |
| Identificación del Dispositivo Médico | Dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal | Tipo el usuario para el que fue diseñado el dispositivo médico                 | Politómica   | Adulto<br>Pediátrico<br>Neonatal | Cualitativa           |
|                                       | marca o denominación distintiva                               | Datos que identifica el dispositivo médico por marca o denominación distintiva | alfanumérica |                                  | Cualitativa           |
|                                       | Denominación genérica                                         | Datos que identifica el dispositivo médico por denominación genérica           | alfanumérica |                                  | Cualitativa           |
|                                       | Denominación genérica                                         | Datos que identifica el dispositivo médico por denominación genérica           | alfanumérica |                                  | Cualitativa           |
|                                       | Código, modelo o número de catálogo                           | Identifica al dispositivo médico por código                                    | alfnumérica  |                                  | cualitativa           |
|                                       | Código, modelo o número de catálogo                           | Idatos que identifica al dispositivo médico por modelo                         | alfanumérica |                                  | cualitativa           |
|                                       | Código, modelo o número de catálogo                           | Datos que identifica al dispositivo médico por número de catálogo              | número       |                                  | cauntitativa discreta |
|                                       | número de lote                                                | Datos que identifica al dispositivo médico por número de lote                  | número       |                                  | Cuantitativa discreta |
|                                       | Versión de software (si aplica)                               | Datos que identifica la versión de                                             | alfanumérica |                                  | Cualitativa           |

|  |                                                         |                                                                                       |              |  |                        |
|--|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|------------------------|
|  |                                                         | software (si aplica) del dispositivo médico                                           |              |  |                        |
|  | Número de serie                                         | Datos que identifica el número de serie del dispositivo médico                        | alfanumérica |  | Cualitativa            |
|  | Número de registro sanitario                            | Datos que identifica el número del registro sanitario del dispositivo médico          | alfanumérica |  | Cualitativa ordinal    |
|  | Clave del cuadro básico                                 | Datos que identifica la clave del cuadro básico del dispositivo médico                | número       |  | Cuantitativa discreta  |
|  | Categoría o clasificación del dispositivo médico        | Datos que identifica la categoría o clasificación del dispositivo médico              | politómica   |  | Cualitativa ordinal    |
|  | Clase del dispositivo médico                            | Datos que identifica la clase del dispositivo médico                                  | politómica   |  | cualitativa ordinal    |
|  | tratamiento, diagnóstico, monitoreo, otro y especifique | Uso del dispositivo médico en tratamiento, diagnóstico, monitoreo, otro y especifique | politómica   |  | Cualitativa nominal    |
|  | de forma rutinaria, en caso de emergencia               | Uso del dispositivo médico de forma rutinaria o en caso de emergencia                 | dicotómica   |  | cualitativa dicotómica |
|  | Reutilización de un dispositivo de un solo uso          | Identifica el uso del dispositivo médico en forma no                                  | dicotómica   |  | Cualitativa dicotómica |

|  |                                                                                        |                                                                                                                             |              |  |                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|------------------------|
|  |                                                                                        | indicada por el fabricante                                                                                                  |              |  |                        |
|  | Reutilización o reacondicionamiento o reparación de un dispositivo reutilizable        | Identifica el uso del dispositivo médico                                                                                    | dicotómica   |  | Cualitativa dicotómica |
|  | dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal                          | Identifica si el dispositivo médico está diseñado para adulto pediátrico, neonatal                                          | politómica   |  | Cualitativa            |
|  | Ubicación y/o situación actual del dispositivo médico                                  | Identifica la ubicación y/o situación actual del dispositivo médico: destruido, en uso, discontinuado, fuera de servicio... | pluritómica  |  | Cualitativa            |
|  | En caso que considere necesario describa: dispositivo médico que ocasionó el incidente | Identifica el dispositivo médico que ocasionó el incidente                                                                  | alfanumérica |  | cualitativa            |
|  | Marca o denominación distintiva del accesorio o dispositivo médico asociado            | Identifica los accesorios o dispositivos médicos asociados                                                                  | alfanumérica |  |                        |
|  | Denominación genérica del accesorio o dispositivo médico asociado                      | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por denominación genérica                                   | alfanumérica |  | Cualitativa            |
|  | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado        | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por código                                                  | alfanumérica |  | cualitativa            |

|  |                                                                                 |                                                                                                     |              |  |                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|-----------------------|
|  | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por modelo                          | alfanumérica |  | cualitativa           |
|  | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por número de catálogo              | número       |  | cauntitativa discreta |
|  | Número de lote del accesorio o dispositivo médico asociado                      | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por número de lote                  | número       |  | Cuantitatva discreta  |
|  | Versión de software (si aplica) del accesorio o dispositivo médico asociado     | Datos que identifica la versión de software (si aplica) del accesorio o dispositivo médico asociado | alfanumérica |  | Cualitativa           |
|  | Número de serie del accesorio o dispositivo médico asociado                     | Datos que identifica al el número de serie del accesorio o dispositivo médico asociado              | alfanumérica |  | Cualitativa           |
|  | Número de registro sanitario del accesorio o dispositivo médico asociado        | Datos que identifica el número del registro sanitario del accesorio o dispositivo médico asociado   | alfanumérica |  | Cualitativa ordinal   |
|  | Clave del cuadro básico del accesorio o dispositivo médico asociado             | Datos que identifica la clave del cuadro básico del accesorio o dispositivo                         | número       |  | Cuantitativa discreta |

|  |                                                                                        |                                                                                                                             |              |  |                   |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|-------------------|
|  |                                                                                        | médico asociado                                                                                                             |              |  |                   |
|  | Fecha de fabricación del equipo / antigüedad aproximada                                | Identifica la fecha de fabricación del equipo                                                                               | fecha        |  | numérica discreta |
|  | Fecha de fabricación del equipo / antigüedad aproximada                                | Identifica la antigüedad aproximada del equipo: años, meses                                                                 | número       |  | numérica discreta |
|  | Fecha de adquisición                                                                   | Identifica la fecha de adquisición del equipo: día, mes, año                                                                | fecha        |  | numérica discreta |
|  | Dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal                          | Identifica si el dispositivo médico está diseñado para adulto pediátrico, neonatal                                          | politómica   |  | Cualitativa       |
|  | Ubicación y/o situación actual del dispositivo médico                                  | Identifica la ubicación y/o situación actual del dispositivo médico: destruido, en uso, discontinuado, fuera de servicio... | politómica   |  | Cualitativa       |
|  | En caso que considere necesario describa                                               |                                                                                                                             | abierta      |  |                   |
|  | En caso que considere necesario describa: dispositivo médico que ocasionó el incidente | Identifica el dispositivo médico que ocasionó el incidente                                                                  | alfanumérica |  | cualitativa       |
|  | Accesorios o dispositivos médicos asociados                                            |                                                                                                                             |              |  |                   |
|  | Marca o denominación distintiva del                                                    | Identifica los accesorios o dispositivos                                                                                    | alfanumérica |  |                   |

|  |                                                                                 |                                                                                                     |              |  |                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|-----------------------|
|  | accesorio o dispositivo médico asociado                                         | médicos asociados                                                                                   |              |  |                       |
|  | Denominación genérica del accesorio o dispositivo médico asociado               | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por denominación genérica           | alfanumérica |  | Cualitativa           |
|  | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por código                          | alfnumérica  |  | cualitativa           |
|  | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por modelo                          | alfanumérica |  | cualitativa           |
|  | Código, modelo o número de catálogo del accesorio o dispositivo médico asociado | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por número de catálogo              | número       |  | cauntitativa discreta |
|  | Número de lote del accesorio o dispositivo médico asociado                      | Datos que identifica al accesorio o dispositivo médico asociado por número de lote                  | número       |  | Cuantitatva discreta  |
|  | Versión de software (si aplica) del accesorio o dispositivo médico asociado     | Datos que identifica la versión de software (si aplica) del accesorio o dispositivo médico asociado | alfanumérica |  | Cualitativa           |
|  | Número de serie del accesorio o dispositivo médico asociado                     | Datos que identifica al el número de serie del accesorio o                                          | alfanumérica |  | Cualitativa           |



|  |                                                                                        |                                                                                                                                                                                               |              |  |                       |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|-----------------------|
|  |                                                                                        | dispositivo médico asociado                                                                                                                                                                   |              |  |                       |
|  | Número de registro sanitario del accesorio o dispositivo médico asociado               | Datos que identifica el número del registro sanitario del accesorio o dispositivo médico asociado                                                                                             | alfanumérica |  | Cualitativa ordinal   |
|  | Clave del cuadro básico del accesorio o dispositivo médico asociado                    | Datos que identifica la clave del cuadro básico del accesorio o dispositivo médico asociado                                                                                                   | número       |  | Cuantitativa discreta |
|  | Fecha de fabricación del equipo / antigüedad aproximada                                | Identifica la fecha de fabricación del equipo                                                                                                                                                 | fecha        |  | numérica discreta     |
|  | Fecha de adquisición                                                                   | Identifica la fecha de adquisición del equipo: día, mes, año                                                                                                                                  | fecha        |  | numérica discreta     |
|  | Dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal                          | Identifica si el dispositivo médico está diseñado para adulto pediátrico, neonatal                                                                                                            | politómica   |  | Cualitativa           |
|  | Señale las opciones que indiquen el área de contacto del DM con el cuerpo del paciente | Introducido en el cuerpo es decir interno, cavidad corporal: especifique oído, boca, ano vagina o pene; externo especifique cabeza o extremidades ; tronco especifique, tomado o ingerido, no | politómica   |  | Cualitativa           |

|                    |                                                                                         |                                                                                                            |            |  |              |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--------------|
|                    |                                                                                         | tiene<br>contacto<br>visible con el<br>cuerpo                                                              |            |  |              |
|                    | Clasificación de<br>evento y períodos<br>correspondientes<br>de notificación            |                                                                                                            | abierta    |  | Descriptiva  |
|                    | Consecuencia del<br>incidente<br>especifique                                            |                                                                                                            | abierta    |  | Descriptiva  |
|                    | Frecuencia del<br>incidente:<br>Especifique                                             |                                                                                                            | número     |  | cuantitativa |
| Medidas<br>tomadas | Acciones<br>preventivas                                                                 | Indica que<br>se hace para<br>evitar que el<br>evento<br>vuelva a<br>suceder                               | abierta    |  | Descriptiva  |
|                    | Acciones<br>correctivas                                                                 | Indica que<br>se hace para<br>subsanan el<br>evento y<br>evitar que<br>vuelva a<br>suceder                 |            |  |              |
|                    | Conocimiento<br>del funcionamiento<br>del dispositivo                                   | Indica que<br>tanto se<br>conoce como<br>opera el<br>dispositivo<br>que presentó<br>el evento              | abierta    |  | Descriptiva  |
|                    | Ha leído el<br>instructivo de uso                                                       | Indica si ha<br>leído o no el<br>instructivo<br>que indica<br>cómo se<br>utiliza el<br>dispositivo         | dicotómica |  | cualitativa  |
|                    | El instructivo o<br>manual describe<br>claramente como<br>usar el dispositivo<br>médico | Indica si el<br>instructivo o<br>manual<br>describe<br>claramente<br>cómo usar el<br>dispositivo<br>médico | dicotómica |  | cualitativa  |
|                    | Ha recibido<br>capacitación para<br>el uso                                              | Indica si ha<br>sido<br>capacitado<br>en el uso del<br>dispositivo                                         | dicotómica |  | cualitativa  |

|  |                                                                                                    |                                                 |            |  |             |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------|--|-------------|
|  |                                                                                                    | médico                                          |            |  |             |
|  | Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? | Indica si la información se puede hacer pública | dicotómica |  | cualitativa |

**Anexo 4.- Pertinencia de los conceptos solicitados en el formato de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el profesional de la salud para identificar la magnitud, frecuencia, control del riesgo y/o trazabilidad del dispositivo médico.**

| Descriptor | Variable                                                                             | Magnitud o frecuencia | Trazabilidad del DM | Controlar el riesgo |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| 1          | Datos del profesional de la salud durante el incidente adverso                       | Identifica            | Identifica          | Identifica          |
| Persona    | Iniciales (iniciar por apellido paterno)                                             | 0                     | 1                   | 0                   |
| Lugar      | Sitio o ubicación                                                                    | 0                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Número de empleado                                                                   | 1                     | 0                   | 0                   |
| Persona    | Área de adscripción                                                                  | 1                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Usted presentó el incidente                                                          | 0                     | 1                   | 1                   |
| Persona    | Identificación                                                                       | 1                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Responsable del equipo                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Enfermera                                                                            | 0                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Médico                                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Trabajo social                                                                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| Persona    | Otro especifique                                                                     | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Se notificó también a                                                                | 1                     | 0                   | 1                   |
| Lugar      | Clínica                                                                              | 1                     | 0                   | 1                   |
| Lugar      | Hospital                                                                             | 1                     | 0                   | 1                   |
| Persona    | Titular del registro sanitario                                                       | 1                     | 0                   | 1                   |
| Persona    | COFEPRIS                                                                             | 1                     | 0                   | 1                   |
| Persona    | Otro, especifique                                                                    | 1                     | 0                   | 1                   |
| Persona    | Ha reportado este incidente a otra autoridad, sí o no. ¿A quién?                     | 1                     | 0                   | 1                   |
| Incidente  | Número asignado a su reporte                                                         | 1                     | 0                   | 1                   |
| Incidente  | ¿Cómo se enteró del incidente?                                                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| 2          | Identificación del paciente                                                          |                       | Identifica          | Identifica          |
| Persona    | Iniciales (Iniciar por apellido paterno)                                             | 0                     | 1                   | 1                   |
| Persona    | clave del paciente                                                                   | 0                     | 1                   | 1                   |
| Persona    | Edad (años)                                                                          | 0                     | 1                   | 1                   |
| Persona    | Peso (kilogramos)                                                                    | 0                     | 1                   | 1                   |
| Persona    | Estatura (m)                                                                         | 0                     | 1                   | 1                   |
| Persona    | Género (f, m)                                                                        | 0                     | 1                   | 1                   |
| Incidente  | Historia clínica del paciente, relacionada con el incidente y motivo de prescripción | 0                     | 1                   | 1                   |
| 3          | Información sobre el incidente adverso                                               | Identifica            | Identifica          | Identifica          |
| Lugar      | Lugar del incidente adverso                                                          | 1                     | 1                   | 1                   |
| Lugar      | Municipio                                                                            | 1                     | 1                   | 1                   |
| Lugar      | Localidad o delegación                                                               | 1                     | 1                   | 1                   |
| Lugar      | Estado                                                                               | 1                     | 1                   | 1                   |
| Lugar      | Servicio médico: privado o público                                                   | 1                     | 1                   | 1                   |
| Lugar      | Especifique el nombre de la institución                                              | 1                     | 1                   | 1                   |
| Lugar      | Domicilio                                                                            | 1                     | 1                   | 1                   |

| Descriptor | Variable                                                                                                                        | Magnitud o frecuencia | Trazabilidad del DM | Controlar el riesgo |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Lugar      | Casa, trabajo, vía pública, ambulancia, transporte                                                                              | 1                     | 1                   | 1                   |
| Incidente  | Primer incidente adverso: Fecha, día, mes, año                                                                                  | 1                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Último incidente adverso: Fecha, día, mes, año                                                                                  | 1                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | ¿Con qué frecuencia se ha presentado el incidente adverso? diario, semanal, mensual, otro y especifique                         | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Qué cantidad de incidentes adversos hubo entre el primero y el último                                                           | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Describa el incidente adverso                                                                                                   | 1                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Identifique con X los eventos que se presentaron durante el incidente, que no corresponden al uso normal del dispositivo médico | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | No prendió                                                                                                                      | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Dio toques                                                                                                                      | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Quemó                                                                                                                           | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Se rompió                                                                                                                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Se cayó o golpeó                                                                                                                | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | No sonó la alarma conforme a lo programado o especificado por el fabricante                                                     | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Empaque maltratado que puede poner en duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis u órtesis              | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Insuficiente o inadecuado suministro neumático como: Gas, oxígeno, aire, etc.                                                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Uso diferente al indicado por el fabricante en el instructivo de uso, etiqueta y/o manual de operación                          | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Suministro eléctrico (luz) insuficiente o inadecuado                                                                            | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Desconocimiento del funcionamiento                                                                                              | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Desconexión, mala conexión, separación                                                                                          | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Indica error (resultados erróneos, usuario, etc.)                                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Interacciones de otras sustancias o productos                                                                                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Información del etiquetado o empaque incompleta o confusa                                                                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | No funciona como se indica en el manual o se bloqueó                                                                            | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Falló. Especifique Cómo:                                                                                                        | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Otros especifique                                                                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| 4          | Identificación del dispositivo médico                                                                                           | Identifica            | Identifica          | Identifica          |

| Descriptor   | Variable                                                                                          | Magnitud o frecuencia | Trazabilidad del DM | Controlar el riesgo |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Incidente    | Datos del dispositivo médico                                                                      | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Marca o denominación distintiva                                                                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Denominación genérica                                                                             | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Código, modelo o número de catálogo                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Número de lote                                                                                    | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Versión de software (si aplica)                                                                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Número de serie                                                                                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Número de registro sanitario                                                                      | 0                     | 1                   | 0                   |
| <b>4.1.8</b> | <b>Clave del cuadro básico</b>                                                                    | <b>0</b>              | <b>0</b>            | <b>0</b>            |
| Incidente    | Categoría o clasificación del dispositivo médico                                                  | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Equipo médico (ejemplos: camas médicas, bombas intravenosas, desfibriladores, ultrasonidos, etc.) | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Agente de diagnóstico (ejemplos: rayos x, medios de contraste radiopacos, etc.)                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Ayuda funcional (ejemplos: auxiliares auditivos, dispositivos intrauterinos, etc.)                | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Producto higiénico (ejemplos: enjuague bucal, pasta dental, condones, etc.)                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Insumos de uso odontológico (pasta blanqueadora de dientes, etc.)                                 | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Instrumental médico (bisturí, pinzas, etc.)                                                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Prótesis (de rodilla, cadera, etc.)                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Órtesis (férulas, plantillas, etc.)                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Material de curación / quirúrgico (catéter, jeringas, etc.)                                       | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Otro, especifique                                                                                 | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente    | Clase del dispositivo médico                                                                      | 0                     | 1                   | 1                   |
| Incidente    | Clase I, II, III                                                                                  | 0                     | 1                   | 1                   |
| Incidente    | Uso del dispositivo médico en:                                                                    | 0                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Tratamiento                                                                                       | 0                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Diagnóstico                                                                                       | 0                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Monitoreo                                                                                         | 0                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Otro y especifique                                                                                | 0                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Reutilización de un dispositivo de un solo uso                                                    | 1                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Reutilización o reacondicionamiento o reparación de un dispositivo reutilizable                   | 1                     | 0                   | 1                   |
| Incidente    | Dispositivo médico diseñado para adulto, pediátrico, neonatal                                     | 1                     | 1                   | 1                   |
| Incidente    | Ubicación y/o situación actual del dispositivo médico                                             | 0                     | 1                   | 1                   |
| Incidente    | Destruído                                                                                         | 0                     | 1                   | 1                   |
| Incidente    | En uso                                                                                            | 0                     | 1                   | 1                   |
| Incidente    | Descontinuado                                                                                     | 0                     | 1                   | 1                   |

| Descriptor | Variable                                                                                                   | Magnitud o frecuencia | Trazabilidad del DM | Controlar el riesgo |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Incidente  | Fuera de servicio                                                                                          | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Otro, especifique                                                                                          | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | En caso que considere necesario describa                                                                   | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Dispositivo médico que ocasionó el incidente                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Accesorios o dispositivos médicos asociados                                                                | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Marca o denominación distintiva                                                                            | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Denominación genérica                                                                                      | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Código                                                                                                     | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Modelo                                                                                                     | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Número de catálogo                                                                                         | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Número de lote                                                                                             | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Versión de software (si aplica)                                                                            | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Número de serie                                                                                            | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Número de Registro Sanitario                                                                               | 0                     | 1                   | 0                   |
| 4.7.10     | Clave del Cuadro Básico                                                                                    | 0                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Fecha de fabricación del equipo / antigüedad aproximada en años y meses                                    | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Fecha de adquisición: día, mes, año                                                                        | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Dispositivo médico diseñado                                                                                | 0                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Para adulto, pediátrico, neonatal, otro                                                                    | 1                     | 1                   | 0                   |
| Incidente  | Señale las opciones que indiquen el área de contacto del dispositivo médico con el cuerpo del paciente     | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Introducido en el cuerpo es decir interno                                                                  | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Cavidad corporal: especifique oído, boca, ano vagina o pene                                                | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Externo especifique cabeza o extremidades                                                                  | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Tronco especifique                                                                                         | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Tomado o ingerido                                                                                          | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | No tiene contacto visible con el cuerpo                                                                    | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | Escriba las acciones correctivas:                                                                          | 1                     | 0                   | 1                   |
| Incidente  | Clasificación del evento y períodos correspondientes de notificación                                       | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | ¿Consecuencia del incidente?, Especifique                                                                  | 1                     | 0                   | 0                   |
| Incidente  | ¿Frecuencia del incidente?, Especifique                                                                    | 1                     | 0                   | 0                   |
| 5          | Medidas tomadas                                                                                            |                       | Identifica          | Identifica          |
| Medidas    | Describa las acciones preventivas:                                                                         | 0                     | 0                   | 1                   |
| Medidas    | Describa las acciones correctivas:                                                                         | 0                     | 0                   | 1                   |
| Medidas    | Conocimiento del funcionamiento del dispositivo                                                            | 0                     | 0                   | 1                   |
| Medidas    | Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Si o no | 0                     | 1                   | 0                   |
| Medidas    | ¿Ha leído el instructivo de uso? Sí o no                                                                   | 0                     | 0                   | 1                   |
| Medidas    | ¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo médico? Sí o no                      | 0                     | 0                   | 1                   |

| Descriptor | Variable                                       | Magnitud o frecuencia | Trazabilidad del DM | Controlar el riesgo |
|------------|------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Medidas    | ¿Ha recibido capacitación para el uso? Sí o no | 0                     | 0                   | 1                   |

Fuente: Consenso de expertos en Ingeniería Biomédica. Documentos de trabajo publicados por GHTF Study Group 2 - Post-market Surveillance/Vigilance <sup>17</sup>