

# SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-240-SSA1-2005, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TECNOVIGILANCIA).

JOSÉ ANTONIO GARCÍA VILLA, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 Y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXV y XXVI, 13 apartado A), fracción II, 17 bis, 194, 194 bis, 195, 197, 201, 210 al 214, 257 al 261 y demás aplicables y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, XI Y XII, 41, 43, 44, 46, 47 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción X, y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3o. fracciones I y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2005, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia).

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F. correo electrónico [rfs@salud.gob.mx](mailto:rfs@salud.gob.mx).

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

## **PREFACIO**

En la elaboración del presente proyecto de norma oficial mexicana participaron las siguientes Instituciones y Organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIO SOCIAL DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

Programa Universitario de Investigación en Salud.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.

Sector de la Industria Médica.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERÍA, COSMÉTICA Y ARTÍCULOS DE TOCADOR E HIGIENE.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C.

## ÍNDICE

1. Introducción
2. Objetivo
3. Campo de aplicación
4. Referencias
5. Definiciones, símbolos y abreviaturas
6. Disposiciones generales
7. Notificación de las sospechas de incidentes adversos y potenciales de los dispositivos médicos
8. Criterios para la notificación de los incidentes
9. Actividades de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la norma
13. Vigencia

## **1. Introducción**

El presente proyecto de norma establece el conjunto de lineamientos relacionados con la aplicación del sistema de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos (tecnovigilancia). Estos lineamientos describen el sistema para la notificación y evaluación de los incidentes adversos y potenciales.

El propósito de la tecnovigilancia es el de mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes y usuarios al reducir la probabilidad de que un incidente adverso se repita. Esto se debe lograr por medio de la evaluación de los incidentes reportados y, donde sea adecuada la divulgación de la información que pudiese ser utilizada para evitar dichas repeticiones o para atender las consecuencias de dichos incidentes.

El desarrollo de las actividades de la tecnovigilancia se realizará a través del CNFV y las Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia responsables de la seguridad de los insumos para la salud.

El titular del registro sanitario del dispositivo médico tiene la responsabilidad de realizar cualquier acción que considere necesaria para evitar la repetición del incidente adverso. Dichas acciones pueden estar referidas únicamente a sus instalaciones e incluir a los almacenes de sus comercializadores responsables de colocar el producto en el mercado, mientras que el CNFV tendrá la facultad de supervisar la eficiencia del seguimiento de los incidentes adversos reportados por parte del titular del registro, distribuidor y comercializador del dispositivo médico.

## **2. Objetivo**

Este proyecto de norma oficial mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos (tecnovigilancia).

## **3. Campo de aplicación**

Este proyecto de norma oficial mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con dispositivos médicos.

## **4. Referencias**

Para la correcta aplicación del presente proyecto de norma oficial mexicana, es conveniente consultar la siguiente norma oficial mexicana:

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

## **5. Definiciones, símbolos y abreviaturas.**

### **5.1** Definiciones

Para efectos de este proyecto de norma oficial mexicana se entiende por:

**5.1.1 Atención médica**, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

**5.1.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)**, al organismo de vigilancia de insumos para la salud dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de vigilancia de éstos en el país.

**5.1.3 Dispositivo Médico**, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o 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.

**5.1.4 Incidente adverso**, a cualquier evento no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos, relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos que puede ocasionar o contribuir a la muerte o a un deterioro grave de la salud. No se considerara incidente adverso aquellos eventos derivados del mal uso o un uso distinto al recomendado por el fabricante.

**5.1.5 Incidente potencial**, a cualquier evento no deseado del cual no se tiene conocimiento previo y que puede estar asociado o no al dispositivo médico y que de no corregirse la causa de la falla puede originar un incidente adverso que provoque la muerte o un grave deterioro de la salud.

**5.1.6 Notificación de sospecha de incidente**, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un dispositivo médico, y que se presenta en el formato oficial.

**5.1.7 Profesionales de la Salud**, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

**5.1.8 Sospecha de incidente**, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos.

**5.1.9 Unidad de tecnovigilancia**, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los dispositivos médicos de los titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores.

**5.1.10 Vigilancia intensiva**, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones o incidentes adversos de aquellos insumos para la salud durante toda la etapa de prescripción, uso o aplicación, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

**5.1.11 Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos (Tecnovigilancia)**, a la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los incidentes adversos o potenciales de los dispositivos médicos, con el objetivo de identificar información para prevenir daños en los pacientes.

## **5.2. Símbolos y abreviaturas.**

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en este proyecto de norma es el siguiente:

CNFV      Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## **6. Disposiciones generales**

**6.1** El CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia.

**6.2** La tecnovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de incidentes adversos, por estudio de vigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

**6.3** Las instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de tecnovigilancia.

**6.4** En el CNFV participarán, coordinada y uniformemente las unidades de tecnovigilancia, así como otras instituciones u organismos.

**6.5** Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, titulares del registro, distribuidores y comercializadores, las sospechas de incidentes adversos que se presentan con el uso de los dispositivos médicos.

**6.6** Los titulares de registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los dispositivos médicos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del CNFV, los incidentes adversos y las sospechas de incidentes adversos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los dispositivos médicos que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

**6.7** En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de un incidente adverso, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o en el dispositivo médico, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal dispositivo médico-incidente adverso será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de tecnovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

**6.8** Todas las actividades de tecnovigilancia deben ser notificadas al CNFV.

## **7. Notificación de las sospechas de incidentes adversos y potenciales de los dispositivos médicos**

**7.1** Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de incidentes tanto las esperadas como inesperadas.

**7.2** La notificación de las sospechas de los incidentes se llevará a cabo:

**7.2.1** Durante la atención médica,

**7.2.2** Durante las campañas de salud,

**7.2.3** En los estudios clínicos,

**7.2.4** En los estudios de gabinete,

**7.2.5** En los laboratorios de diagnóstico *in vitro*, y

**7.2.6** En los estudios de vigilancia intensiva.

**7.3** En el caso de los estudios clínicos, la obligación de la notificación de sospechas de incidentes durante la realización de los mismos recae conjuntamente en los establecimientos de dispositivos médicos que los patrocinen, en los responsables de la realización y organización de las investigaciones clínicas y en los Centros de Investigación que realicen el estudio. Dicha notificación será entregado por alguna de las tres partes mencionadas, según lo establezca el protocolo correspondiente.

**7.3.1** Los usuarios de los dispositivos médicos podrán notificar directamente las sospechas de los incidentes a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica, correo electrónico, fax o por cualquier otro medio de que dispongan.

**7.4** Los notificadores de las sospechas de incidentes deberán emplear los formatos oficiales que establezca el CNFV.

**7.5** Las notificaciones de las sospechas de los incidentes deberán reportarse en un periodo máximo de 30 días naturales, después de su identificación.

**7.5.1** Las sospechas de incidentes graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo dispositivo médico o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.

## **8 Criterios para la notificación de los incidentes.**

**8.1** El notificador deberá informar de todos los incidentes adversos y potenciales graves que estén asociados con alguno de los siguientes criterios:

**8.1.1** Cuando el funcionamiento o desempeño del dispositivo médico pueda ocasionar la muerte del paciente.

**8.1.2** Cuando causen o contribuyan al deterioro en el estado de salud.

**8.1.3** Cuando el titular del registro del dispositivo médico tenga cualquier soporte técnico o médico que requiera de su retiro del mercado por el riesgo que representa, deberá notificarse al CNFV el retiro del producto, anexando el soporte técnico.

**8.1.4** Cuando el uso de un dispositivo médico cause una enfermedad o lesión que amenace la vida, provoque una discapacidad permanente de una función del cuerpo o un daño permanente a la estructura del mismo.

## **9. Actividades de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos**

**9.1.** De los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos.

**9.1.1** Informar por escrito al CNFV de la identidad de la persona responsable de la tecnovigilancia.

**9.1.2** Contar con procedimientos normalizados de operación que asegure que existan los medios adecuados para:

**9.1.2.1** Recibir cualquier informe de incidentes.

**9.1.2.2** Registrar cualquier informe de incidentes, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los profesionales de la salud y recibidos por el personal de la compañía.

**9.1.2.3** Investigar particularmente los incidentes adversos.

**9.1.2.4** Validar los datos verificando las fuentes.

**9.1.2.5** Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes.

**9.1.2.6** Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe por cinco años o en función de la vida útil del producto, en cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo. Cualquier información incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.

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

**9.1.2.8** Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes e informantes.

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

**9.1.2.10** Proveer al personal asignado, de información, entrenamiento y capacitación en el área de tecnovigilancia; así como del manejo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

**9.1.3** Informar los incidentes al CNFV, dentro del tiempo establecido en el numeral 7.5 de notificación de incidentes.

**9.1.4** Informar al CNFV cuando se presenten incidentes en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México, identificando el país en el que se presente.

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

**9.1.6** Realizar reportes de seguridad para los dispositivos médicos autorizados de las clases II y III (de acuerdo con el riesgo que implica su uso en México), y se enviarán:

**9.1.6.1** Cada seis meses durante los primeros dos años a partir de la fecha de autorización.

**9.1.6.2** Los tres años siguientes un reporte anual.

**9.1.6.3** Después cada cinco años.

**9.1.7** Los reportes de seguridad deberán ser enviados al CNFV en los tiempos establecidos, asegurándose de que dicho reporte contenga:

**9.1.7.1** Breve monografía del dispositivo médico comercializado con las denominaciones genérica y distintiva, así como el número de registro sanitario,

**9.1.7.2** Nombre del titular del registro del dispositivo médico,

**9.1.7.3** Periodo del informe y fecha del mismo,

**9.1.7.4** La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos, y

**9.1.8** A solicitud de la Secretaría de Salud, implementar las acciones correctivas y preventivas

**9.2** De los hospitales y clínicas.

**9.2.1** Contar con un comité o unidad de tecnovigilancia que realice las siguientes actividades:

**9.2.1.1** Fomentar la notificación de sospechas de incidentes.

**9.2.1.2** Registrar y recopilar las notificaciones de sospechas de incidentes que se presenten.

**9.2.1.3** Enviar las notificaciones a cualquiera de las unidades de tecnovigilancia.

**9.2.1.4** Participar en los estudios de vigilancia intensiva.

**9.3** De los comercializadores de dispositivos médicos.



**9.3.1** Al tener conocimiento de una sospecha de incidente deberán notificarlo a una unidad de tecnovigilancia.

**9.4** De las unidades para la investigación clínica.

**9.4.1** Notificar al CNFV las sospechas de incidentes que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos en el numeral 7.5.

**9.4.2** Colaborar con las unidades de tecnovigilancia.

## **10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Este proyecto de norma concuerda parcialmente con la siguiente norma:

**10.1** MEDDEV 2.12-1 rev 4, Guidelines on a medical devices vigilance system, European Comisión.

**10.2** ISO 14971:2000 (E), Medical devices – Application of risk management to medical devices.

**10.3** ISO 14971:2000/Amd.1:2003(E), Medical devices – Application of risk management to medical devices. Amendment 1: Rationale for requirements.

## **11. Bibliografía**

**11.1** Ley General de Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 25 de febrero de 2005.

**11.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones hasta el 20 de mayo de 1997.

**11.3** Reglamento de Insumos para la Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.

**11.4** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 14 de enero de 1999.

**11.5** The Uppsala Monitoring Centre / WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. “Definition” [en línea] <<http://www.who-umc.org>> [Consulta: 21 de abril de 2004].

**11.6** Global Harmonization Task Force. GHTF-SG2-N008R4. Guía sobre el manejo de la información sobre reportes de vigilancia relacionados con dispositivos médicos.- Junio, 1999.

**11.7** Meyboon RHB, Hekster YA, Egberts AGC, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or Casual? Drug Saf. 1997;17(6):374-389.

## **12. Observancia de la Norma**

La vigilancia del cumplimiento del presente proyecto de norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

## **13. Vigencia**

### **Artículo transitorio**

**Único.-** La presente disposición entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.