

REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS

LLENADO DE FORMATO



DEFINICIONES

INCIDENTE ADVERSO

Cualquier acontecimiento comprobado que está **relacionado** con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la **relación causal** entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario.

No se considerara incidente adverso aquellos derivados del uso anormal o diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México



GOBIERNO DE
MÉXICO



DEFINICIONES



INCIDENTE

- a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico

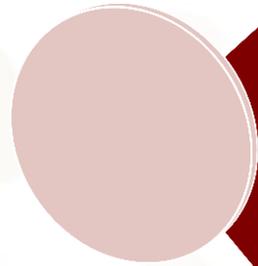
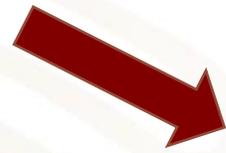
INCIDENTE ADVERSO IMPREVISTO

- Acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del DM y que se presenta durante el uso del mismo.

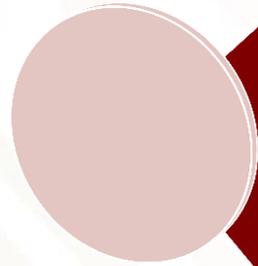
INCIDENTE ADVERSO PREVISTO

- Acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis del riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del DM.

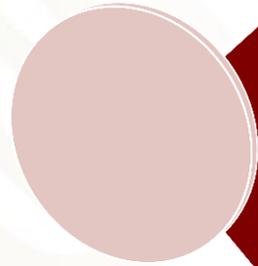
MÉTODOS DE TECNOVIGILANCIA



Notificación inicial de IA involucrados con DM con registro sanitario en México



Reportes de seguimiento y final de incidentes adversos que incluyan las acciones preventivas y correctivas llevadas a cabo en el territorio nacional.



Informe de Tecnovigilancia que se genere como parte del proceso de prórroga de registros sanitarios

DEFINICIONES



4.1.21

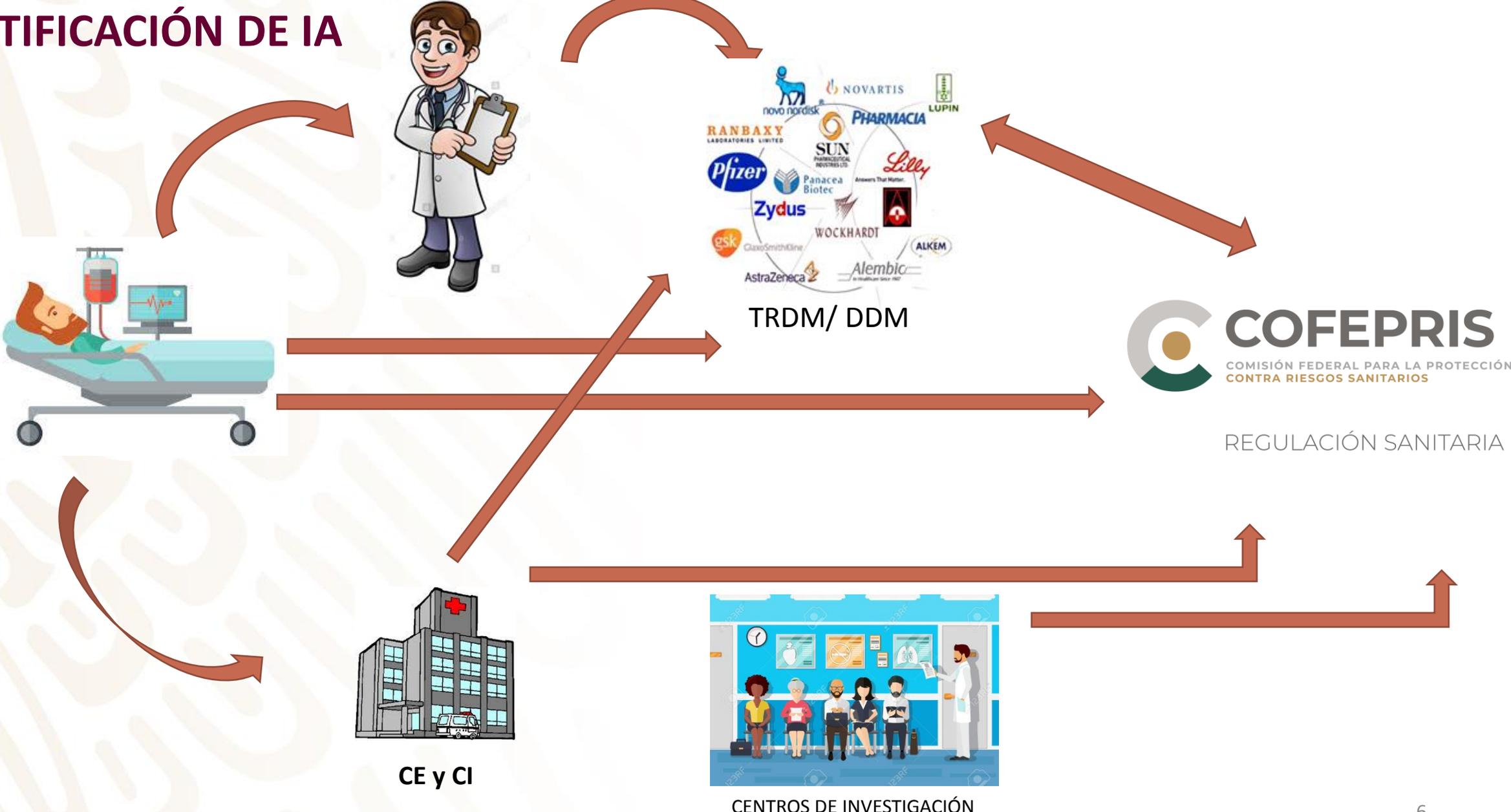
Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

4.1.21.1

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



FLUJO PARA LA NOTIFICACIÓN DE IA



¿CÓMO NOTIFICAR LOS IA A DM?

- <https://www.gob.mx/cofepris>



GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

Prensa Multimedia Transparencia

responsable o unidad de farmacovigilancia

[continuar leyendo](#) [continuar leyendo](#) [continuar leyendo](#)

Aa+ Aa- ver historial

COMISIONES Y ÁREAS DE LA COFEPRIS

- COS**
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
- SFS**
COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO
- CEMAR**
COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

A screenshot of the COFEPRIS website. The top navigation bar includes 'GOBIERNO DE MÉXICO', 'Trámites', and 'Gobierno'. Below it are links for 'Prensa', 'Multimedia', and 'Transparencia'. The main content area is titled 'COMISIONES Y ÁREAS DE LA COFEPRIS' and features three cards: 'COS' (Comisión de Operación Sanitaria) with a red alarm icon, 'SFS' (Coordinación General del Sistema Federal Sanitario) with a map of Mexico and a magnifying glass icon, and 'CEMAR' (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos) with a magnifying glass over a document icon. An orange arrow points to the CEMAR card.

¿CÓMO NOTIFICAR LOS IA A DM?

- <https://www.gob.mx/cofepris>



Farmacovigilancia en México

Aa+

- ¿Cómo notificar una sospecha de reacción adversa?
- Información de Interés
- Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia
- Materiales para la difusión sanitaria de Farmacovigilancia

Aa-

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

- ¿Qué es la Farmacopea?
- Nuestras Publicaciones

Tecnovigilancia

- Marco Jurídico de la Tecnovigilancia
- Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos



¿CÓMO NOTIFICAR LOS IA A DM?



GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

Prensa Multimedia Transparencia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Acciones y Programas > Tecnovigilancia

Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos

Aa+
Aa-

Autor
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación
31 de diciembre de 2017

Las notificaciones las podrá hacer llegar a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia a través del Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.

Las notificaciones las podrá hacer llegar a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia a través del Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.

Contesta nuestra encuesta de satisfacción.

Titulares del Registro Sanitario

Profesionales de la Salud

Usuarios y/o Pacientes



SECCIONES DEL SISTEMA EN LINEA DE NOTIFICACIÓN DE IA (Profesionales de la salud)



1. Información de la notificación
2. Identificación del notificador
3. Datos del operador del dispositivo médico durante el incidente o incidente adverso
4. Identificación del paciente
5. Información sobre el incidente e incidente adverso
6. Identificación del dispositivo médico

Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las páginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiente", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

1. Información de la notificación

Lugar de la notificación

Estado*:

Aguascalientes

Municipio o Alcaldía:

AGUASCALIENTES

Fecha de la notificación*:

02/09/2019



* Campos obligatorios

Anterior

Siguiente

Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las páginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiente", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

2. Identificación del notificador

Origen*:

Centro estatal Centro institucional Hospital Laboratorio Consultorio Otro

Iniciales (iniciar por apellido paterno)*:

Correo electrónico*:

Área de adscripción:

¿Usted presentó el incidente?

Sí No

* Campos obligatorios

Deberá proporcionar el área de adscripción donde se presentó el incidente o evento adverso (Ej. Cirugía, UCI, Ux, Lab. entre otros)

Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las páginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiete", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

3. Datos del operador del dispositivo médico durante el incidente o incidente adverso

Iniciales (iniciar por apellido paterno):

Identificación del operador del dispositivo médico:

Técnico Enfermera(o) Médico Paciente Familiar Otro

* Campos obligatorios

En caso de no estar enlistado, deberá identificar al operador del Dispositivo Médico (Otro)

Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las páginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiete", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

4. Identificación del paciente

Iniciales (iniciar por el apellido paterno) o clave del paciente*:

Edad (años)*:

Peso (kg):

[No determinado](#)

Estatura (cm):

[No determinado](#)

Género:

Femenino Masculino

Historia clínica del paciente, relacionada con el incidente y motivo de prescripción:

REACCIÓN ALÉRGICA AL MATERIAL DE SUTURA. AL SER MATERIAL GENERALMENTE BIEN TOLERADO, ES UNA REACCIÓN MUY POCO COMÚN

Deberá indicar una breve descripción de la historia clínica del paciente que esta **relacionada** con el incidente o evento adverso

* Campos obligatorios

Anterior

Siguiete

5. Información sobre el incidente o incidente adverso

Fecha del incidente*:

02/09/2019

Deberá ingresar la fecha en la cual ocurrió el incidente adverso (día/ mes/ año)

Lugar donde se presentó el incidente

Estado*:

Aguascalientes

Municipio o Alcaldía:

AGUASCALIENTES

Localidad:

N/D

[No determinado](#)

Casa Trabajo Vía pública Ambulancia Hospital Otro

Tipo de servicio médico

Público

Nombre de la institución*:

hospital general

Domicilio completo

Ingresar domicilio completo

En caso de no estar enlistado, deberá especificar el lugar donde se presentó el evento adverso

¿Ha reportado este incidente a otra autoridad?

Sí No

En caso de ser si, deberá indicar a quién y el No. de reporte.

Marque los eventos que se presentaron durante el incidente, que no corresponden al uso normal del dispositivo médico

No prendió Suministro eléctrico (luz) insuficiente o adecuado Dio "toques" Desconocimiento del funcionamiento

Quemó Desconexión, mala conexión, separación Se rompió Indica error (resultados erróneos, usuario, etc.)

Se cayó o golpeó Interacciones de otras sustancias o productos

No sonó la alarma conforme a lo programado o especificado por el fabricante

Empaque maltratado puede poner en duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis u órtesis

- Empaque maltratado 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
- Información del etiquetado o empaque incompleta o confusa No funciona como se indica en el manual o se bloqueó
- Falló, especifique cómo:

Otros, especifique:

Descripción del incidente*:

Deberá proporcionar una descripción breve de lo sucedido durante el incidente o evento adverso, se debe incluir información pertinente que podría repercutir en la comprensión o la evaluación del incidente o evento adverso, que no se ha indicado en ninguna otra parte.

Consecuencia del incidente o incidente adverso*:

- Muerte
- Intervención médica
- Intervención quirúrgica
- Daño indirecto
- Daño o muerte fetal
- Deficiencia permanente de una función corporal
- Daño permanente a una estructura corporal
- Hospitalización
- Otro

* Campos obligatorios

Anterior [Siguiente](#)

6. Identificación del dispositivo médico

Datos del dispositivo médico

Marca o denominación distintiva*:

SUTURA NYLON 5-0

Denominación genérica:

SUTURA ESTÉRIL ABSORBIBLE

Modelo, presentación, código o número de catálogo:

NO DETERMINADO

Número de serie o lote:

S140244

Nombre de fabricante, distribuidor o comercializador**:

NO DETERMINADO

Número de registro sanitario**:

NO DETERMINADO

Uso del dispositivo médico en:

Tratamiento Diagnóstico Monitoreo Otro

Especifique

Especifica otro uso

Dispositivo diseñado para:

Adulto Pediátrico Neonatal Geriátrico

Ubicación y/o situación actual del dispositivo médico:

Desconocido Destruído Fuera de operación o servicio En uso Devuelto a Otro, especifique

DESCHADO

Conocimiento del funcionamiento del dispositivo

¿Ha leído el instructivo de uso?

Sí No

¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo médico?

Sí No

¿Ha recibido capacitación para su uso?

Sí No

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a la autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Sí NO

Nombre que le asigna el Titular del Registro Sanitario, deberá encontrarse en la etiqueta del dispositivo médico (de acuerdo a la NOM-137-SSA1-2008)

Se refiere al proveedor del dispositivo médico, esta información puede consultarse con el área de adquisiciones.

Deberá encontrarse en la etiqueta del dispositivo médico de acuerdo a la NOM-137-SSA1-2008

Deberá estar descrito de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente



Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las páginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiente", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

Número de folio: TV/HO/AGUAS/01662/2019

Agradecemos su interés y participación en el Programa de Tecnovigilancia.



Enlaces

Participa
Publicaciones Oficiales
Marco Jurídico
Plataforma Nacional de Transparencia

¿Qué es gob.mx?

Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana.
Leer más

Portal de datos abiertos
Declaración de accesibilidad
Aviso de privacidad integral
Aviso de privacidad simplificado
Términos y Condiciones
Política de seguridad
Mapa de sitio

Contacto

Denuncia contra servidores públicos

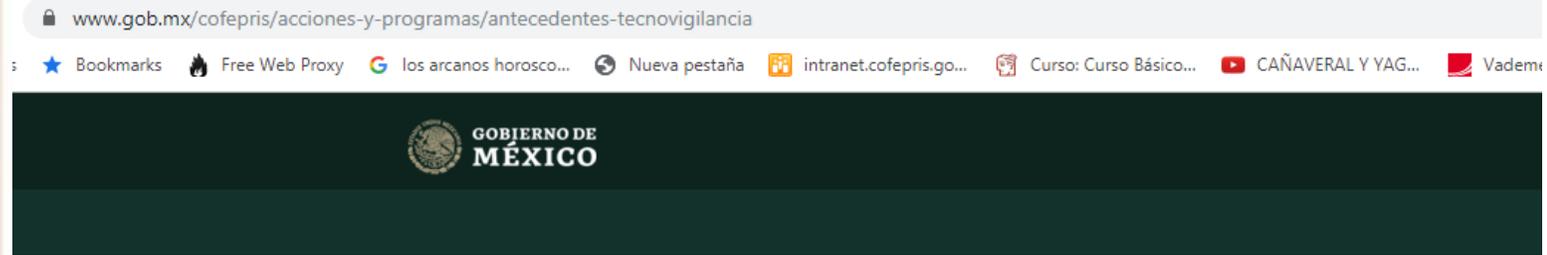
Síguenos en



¿CÓMO NOTIFICAR LOS IA A DM?

4 TIPOS DE FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE IA:

1. Titulares de Registro Sanitario
2. Profesionales de la salud
3. Usuarios y/o Pacientes
4. Investigación Clínica



El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del [Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos](#), en el cual podrán acceder los participantes de la Tecnovigilancia en México:

Aa+
Aa-

- [Titulares del Registro Sanitario](#)
- [Profesionales de la Salud](#)
- [Usuarios y/o Pacientes](#)

El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del [descarga de los Formatos de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos](#).

- [Titulares del Registro Sanitario](#)
- [Profesionales de la Salud](#)
- [Usuarios y/o Pacientes](#)
- [Investigación Clínica](#)

¿CUÁLES
INCIDENTES SE
DEBEN NOTIFICAR
AL CNFV?

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

7.1.1 Primer criterio

Cuando el **titular** del registro sanitario o representante legal en **México recibe información con respecto a un incidente** que ha ocurrido en México con su dispositivo.

7.1.2 Segundo criterio:

Cuando el **dispositivo médico** esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente

7.1.3 Tercer criterio

Los incidentes resultan en muerte o deterioro grave de la salud.

12.3 Tiempos de notificación de incidentes adversos

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN

1

Amenaza grave

Dentro de los 2 primeros días hábiles una vez que se ha detectado o ha sido informado.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Muerte o deterioro grave

Plazo no mayor de 10 días hábiles a partir de que se presentó el incidente.

Debe establecer el vínculo entre el dispositivo y el incidente.

Otros incidentes

Plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de que se presentó el incidente.

Debe establecer el vínculo entre el dispositivo y el incidente.



GOBIERNO DE MÉXICO



¿Cuánto camino por recorrer...?



**RESPONSABILIDAD
COMPARTIDA**

ACCIONES FUTURAS

- Culminación de la actualización de la NOM 240 SSA1-2012, instalación y operación de la Tecnovigilancia
- Establecer las actividades de los integrantes de la TV en México.
- Realización de Guías para el buen entendimiento de las actividades para cada uno de los integrantes de la TV en México.
- Realizar programas de difusión masivas para dar a conocer la importancia de la Tecnovigilancia en nuestro país (Titulares de registro, CE, CI, profesionales de la salud, pacientes y/o usuarios de DM , academias).
- Fortalecer la implementación de la herramienta de notificación de IA, para facilitar la notificación de profesionales de la salud.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



GRACIAS ¿?

ISIDORA BARRAGÁN JIMÉNEZ

MARÍA DE LOURDES ANAYA LÓPEZ
Tel. 50805200 ext. 11367
ibarragan@cofepris.gob.mx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS